

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Soluvit infuusiokuiva-aine, liuosta varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi Soluvit-injektiopullo sisältää:

Yksi pullo sisältää vaikuttavia aineita:		Vastaten:	
Tiamiinitraatti	3,1 mg	Tiamiini (B ₁ -vitamiini)	2,5 mg
Riboflaviinatriumfosfaatti	4,9 mg	Riboflaviini (B ₂ -vitamiini)	3,6 mg
Nikotiiniamidi	40 mg		
Pyridoksiinihydrokloridi	4,9 mg	Pyridoksiini (B ₆ -vitamiini)	4,0 mg
Natriumpantotenaatti	16,5 mg	Pantoteenihappo	15 mg
Natriumaskorbaatti	113 mg	Askorbiinihappo (C-vitamiini)	100 mg
Biotiini	60 mikrog		
Foolihappo	0,4 mg		
Syanokobalamiini (B ₁₂ -vitamiini)	5,0 mikrog		

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: metyyli parahydroksibentsoaatti (E218).
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusiokuiva-aine, liuosta varten.

Keltainen jauhe.

Osmolaliteetti 10 ml:ssa vettä: noin 490 mOsm/kg vettä.

pH 10 ml:ssa vettä: 5,8

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Täydellisen parenteraalisen ravitsemuksen täydennyksenä vesiliukoisten vitamiinien päivittäisen tarpeen tyydyttämiseksi.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset

Vesiliukoisten vitamiinien päivittäinen tarve tyydytetään yhden injektiopullon sisällöllä.

Pediatriset potilaat

Lapset yli 10 kg: Vesiliukoisten vitamiinien päivittäinen tarve tyydytetään yhden injektiopullon sisällöllä.

Lapset alle 10 kg: 1/10 pullon sisällöstä (1 ml) painokiloa kohti vuorokaudessa.

Antotapa

Katso kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille, esimerkiksi tiamiinille tai metyyliiparahydroksibentsoaatille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Soluvia ei saa antaa laimentamattomana.

Jos Soluvit luotetaan rasvaemulsioon, seosta ei tarvitse suojata valolta rasvaemulsioon suojaavan vaikutuksen vuoksi. Sen sijaan, jos Soluvit luotetaan vesipohjaiseen infuusionesteeseen, seos on suojattava valolta.

Foolihapon annostus voi peittää pernisiöösien anemian alkuaireet.

Vaikutukset kliinisiin laboratorikokeisiin

Biotiini saattaa vaikuttaa sellaisiin laboratorikokeisiin, jotka perustuvat biotiinin ja streptavidiinin yhteisvaikutukseen, johtuen joko virheellisen pieniin tai virheellisen suuriin koetuloksiin sen mukaan, mikä määritys on kyseessä. Häiritsevän vaikutuksen riski on suurempi lapsilla ja munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, ja se suurenee annosten suuretessa. Laboratorikokeiden tuloksia tulkittaessa on otettava huomioon mahdollinen biotiinin häiritsevä vaikutus, varsinkin jos tulokset eivät ole johdonmukaisia kliinisen kuvan kanssa (esim. kilpirauhaskokeen tulokset jäljittelevät Basedowin tautia biotiinia ottavilla oireettomilla potilailla tai väärät negatiiviset troponiinkokeen tulokset biotiinia ottavilla sydäninfarktipotilailla). Jos käytettävissä on vaihtoehtoisia kokeita, jotka eivät ole herkkiä biotiinin vaikutukselle, niitä on käytettävä, jos häiritsevää vaikutusta epäillään. Tilattaessa laboratoriotutkimuksia biotiinia ottaville potilaille on kysyttävä neuvoa laboratoriohenkilökunnalta.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Foolihappo saattaa alentaa seerumin fenytoiinipitoisuutta.

Pyridoksiini (B₆-vitamiini) voi vähentää levodopan vaikutusta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Soluvitilla ei ole tehty lisääntymistutkimuksia eläimillä eikä kliinisiä tutkimuksia raskauden aikana ihmisellä. Vesiliukoisten vitamiinien turvallisesta käytöstä tässä potilasryhmässä on kuitenkin julkaistu kirjallisuutta.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Valmiste ei odotettavasti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Allergisia reaktioita, mukaan lukien anafylaktisia reaktioita, voi esiintyä potilailla, jotka ovat yliherkkiä valmisteen jollekin aineosalle, esimerkiksi foolihapolle, tiamiinille tai metyyliiparahydroksibentsoaatille (esiintymistiheys tuntematon).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Vesiliukoisten vitamiinien yliannostuksen ei ole todettu aiheuttavan haittavaikutuksia lukuun ottamatta muutamia harvinaisia tapauksia, joissa valmistetta on annettu erittäin suuria annoksia parenteraalisesti. Elimistön vesiliukoisten vitamiinien varastojen täydentämiseksi annettujen parenteraalisten valmisteiden yliannoksen ei ole raportoitu aiheuttavan haittavaikutuksia. Erityisiä hoitotoimenpiteitä ei tarvita. Ks. myös kohta 4.3.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Infuusiokonsentraatit, vitamiinit, ATC-koodi: B05XC.

Soluvitin sisältämien vesiliukoisten vitamiinien määrät ovat samoja kuin mitä elimistöön normaalisti imeytyy suun kautta nautittavasta ravinnosta eikä valmisteella pitäisi olla muita farmakodynaamisia vaikutuksia kuin ylläpitää tai täydentää ravitsemustilaa.

5.2 Farmakokineetiikka

Laskimonsisäisesti infusoidun Soluvitin vesiliukoiset vitamiinit käyttäytyvät elimistössä samalla tavalla kuin suun kautta nautittavasta ravinnosta saatavat vesiliukoiset vitamiinit.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Arviot turvallisuudesta perustuvat pääasiassa kliiniseen kokemukseen ja dokumentaatioon.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glysiini (aminoetikkahappo)

Natriumedetaatti

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Soluvit voidaan lisätä tai sekoittaa ainoastaan sellaisiin lääkevalmisteisiin, jotka on todettu yhteensopiviksi sen kanssa. Ks. kohta 6.6.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika

18 kuukautta.

Kesto aika sekoittamisen jälkeen

Käytön aikainen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys liuottamisen jälkeen on osoitettu 24 tuntiin asti 25 °C:ssa. Mikrobiologiselta kannalta katsoen liuotettu valmiste tulisi käyttää välittömästi. Ellei valmistetta käytetä välittömästi, käytön aikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä

ne saisi tavallisesti ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei valmisteen laimentamista ole tehty valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytysolosuhteet sekoittamisen jälkeen, ks. kohta 6.3.

Tietyt vitamiinit ovat herkkiä valolle. Jos Soluvit liuotetaan rasvaemulsioon, seosta ei tarvitse suojata valolta rasvaemulsion suojaavan vaikutuksen vuoksi. Sen sijaan, jos Soluvit liuotetaan vesipohjaiseen infuusionesteeseen, seos on suojattava valolta (valoa suodattavia muovipusseja voi tilata Fresenius Kabilta).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko

1 x 10 lasisessa injektiopullossa (tyyppi I), jossa on klorobutyylillä valmistettu tulppa.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Valmistelu ja annostus

Aikuiset ja ≥ 11-vuotiaat lapset:

Yhden Soluvit-injektiopullon sisältö liuotetaan lisäämällä siihen 10 ml jotakin seuraavista liuoksista:

1. Vitalipid Adult
2. Intralipid
3. Injektionesteisiin käytettävä vesi
4. Glukoosi (50–500 mg/ml)

Liuotettu Soluvit voidaan lisätä parenteraalisiin ravintoliuoksiin, jotka sisältävät hiilihydraatteja, lipidejä, aminohappoja, elektrolyyttejä ja hivenaineita edellyttäen, että yhteensopivuus ja säilyvyys on varmistettu.

Alle 11-vuotiaat lapset:

Yhden Soluvit-injektiopullon sisältö liuotetaan lisäämällä siihen 10 ml jotakin seuraavista liuoksista:

1. Vitalipid Infant (yli 10-kiloiset lapset)
2. Intralipid
3. Injektionesteisiin käytettävä vesi
4. Glukoosi (50–500 mg/ml)

Seoksia 2, 3 ja 4 annetaan alle 10-kiloisille lapsille 1 ml/kg/vrk.

Vähintään 10-kiloisille lapsille annetaan yksi injektiopullo (10 ml) vuorokaudessa mitä tahansa yllä mainituista seoksista.

Seosta 1 ei suositella alle 10-kiloisille lapsille Soluvitin ja Vitalipid Infantin erilaisten annostusohjeiden vuoksi.

Käsittely

Jotta voitaisiin välttää tulpan hajoaminen lävistämisen aikana, suositellaan ettei neulaa työnnetä vinossa kulmassa tulpan läpi. Samoin suositellaan käytettäväksi neulaa, jonka halkaisija on pienempi kuin 0,8 mm (21G).

Yhteensopivuus

Liuotettu Soluvit voidaan lisätä parenteraalisiin ravintoliuoksiin, jotka sisältävät hiilihydraatteja, lipidejä, aminohappoja, elektrolyyttejä ja hivenaineita edellyttäen, että yhteensopivuus ja säilyvyys on varmistettu.

Lisätietoja eri seosten yhteensopivuudesta ja fysikaalisesta säilyvyydestä on tarvittaessa saatavilla valmistajalta.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9536

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.9.1987 / 3.10.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

4.2.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Soluvit pulver till infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En Soluvit-injektionsflaska innehåller:

1 flaska innehåller följande aktiva substanser:		Motsvarande:	
Tiaminnitrat	3,1 mg	Tiamin (vitamin B ₁)	2,5 mg
Riboflavinnatriumfosfat	4,9 mg	Riboflavin (vitamin B ₂)	3,6 mg
Nikotinamid	40 mg		
Pyridoxinhydroklorid	4,9 mg	Pyridoxin (vitamin B ₆)	4,0 mg
Natriumpantotemat	16,5 mg	Pantotensyra	15 mg
Natriumaskorbat	113 mg	Askorbinsyra (vitamin C)	100 mg
Biotin	60 mikrog		
Folsyra	0,4 mg		
Cyanokobalamin (vitamin B ₁₂)	5,0 mikrog		

Hjälpämne med känd effekt: metylparahydroxibensoat (E218).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver till infusionsvätska, lösning.

Gult pulver.

Osmolalitet i 10 ml vatten: ca 490 mOsm/kg vatten.

pH i 10 ml vatten: 5,8

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Soluvit används som komplement för att tillgodose det dagliga behovet av vattenlösliga vitaminer vid intravenös nutrition.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna

Innehållet i en flaska motsvarar det normala dagsbehovet av vattenlösliga vitaminer.

Pediatrisk population

Barn över 10 kg: Innehållet i en flaska motsvarar det normala dagsbehovet av vattenlösliga vitaminer.

Barn upp till 10 kg: 1/10 av innehållet av en flaska (1 ml) per kg kroppsvikt och dygn.

Administreringsätt

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1, exempelvis tiamin eller metylparahydroxibensoat.

4.4 Varningar och försiktighet

Soluvit ska inte ges utspädd.

Om Soluvit löses i en fettemulsion behöver blandningen ej skyddas från ljus då fettemulsionen har en ljusskyddande effekt. Om Soluvit däremot löses i en vattenbaserad infusionsvätska måste blandningen skyddas mot ljus.

Folsyratillförseln kan maskera tecken på pernicios anemi.

Interferens med kliniska laborietester

Biotin kan interferera med laborietester som bygger på biotin/streptavidin-interaktion, med antingen falskt sänkta eller falskt förhöjda testresultat som följd, beroende på analysen. Interferensrisken är högre hos barn och patienter med nedsatt njurfunktion och ökar med högre doser. Vid tolkning av resultaten från laborietester måste en möjlig biotininterferens övervägas, särskilt om en bristande koherens med de kliniska tecknen ses (t.ex. testresultat av sköldkörtelfunktionen som liknar Graves sjukdom hos asymtomatiska patienter som tar biotin eller falskt negativa testresultat för troponin hos patienter med hjärtinfarkt och som tar biotin). Alternativa tester som inte är känsliga för biotininterferens ska användas, om sådana finns, i fall där interferens misstänks. Laboratoriepersonalen ska rådfrågas vid beställning av laborietester till patienter som tar biotin.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Folsyra kan sänka serumkoncentrationen av fenytoin.

Pyridoxin (vitamin B₆) kan reducera effekten av levodopa.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Inga reproduktionsstudier på djur eller kliniska studier för användning av Soluvit under graviditet har genomförts. Det finns emellertid litterära publikationer om trygg användning av vattenlösliga vitaminer vid rekommenderad dosering i denna patientgrupp.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Soluvit förväntas inte påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Allergiska reaktioner inklusive anafylaktiska reaktioner kan förekomma hos patienter som är överkänsliga mot något innehållsämne, t.ex. folsyra, tiamin eller metylparahydroxibensoat (ingen känd frekvens).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Överdoser av vattenlösliga vitaminer har inte rapporterats orsaka biverkningar med undantag för fall av extremt höga parenterala doser. Överdoser på grund av parenterala beredningar för näringstillskott för vattenlösliga vitaminer har inte rapporterats orsaka några biverkningar. Ingen specifik behandling behövs. Se även avsnitt 4.3.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Infusionskoncentrat, vitaminer, ATC-kod: B05XC.

Soluvit är en blandning av vattenlösliga vitaminer i mängder motsvarande vad som normalt tillförs via föda och förväntas inte ha några farmakodynamiska effekter förutom att upprätthålla eller komplettera näringsstatus.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Vid intravenös infusion hanteras de vattenlösliga vitaminerna i Soluvit på ett liknande sätt som vattenlösliga vitaminer i kosten.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Säkerhetsutvärderingen baseras huvudsakligen på klinisk erfarenhet och dokumentation.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycin
Natriumedetat
Metylparahydroxibensoat (E218)

6.2 Inkompatibiliteter

Soluvit får endast tillsättas eller blandas med andra produkter för vilka blandbarheten har dokumenterats, se avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning
18 månader

Hållbarhet efter blandning

Kemisk och fysikalisk stabilitet hos lösningen vid användning efter upplösning har visats upp till 24 timmar i 25 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt bör blandningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och omständigheterna före användningen användarens ansvar och ska normalt inte överskrida 24 timmar vid 2 °C–8 °C, såvida inte utspädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter blandning finns i avsnitt 6.3.

Vissa vitaminer är ljuskänsliga. Om Soluvit löses i en fettemulsion behöver blandningen ej skyddas från ljus då fettemulsionen har en ljusskyddande effekt. Om Soluvit däremot löses i en vattenbaserad infusionsvätska måste blandningen skyddas mot ljus (ljusfiltrerande plastpåsar kan rekvideras från Fresenius Kabi.)

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Injektionsflaska (typ I) av glas med klorbutylpropp, 10 x 1 flaska

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Beredning och dosering

Vuxna och barn 11 år och däröver:

Innehållet i en flaska upplöses genom tillsats av 10 ml av någon av följande lösningar:

1. Vitalipid Adult
2. Intralipid
3. Vatten för injektionsvätskor
4. Glukos (50–500 mg/ml)

Den upplösta Soluvitblandningen kan tillsättas i parenterala nutritionslösningar som innehåller kolhydrater, lipider, aminosyror, elektrolyter och spårelement förutsatt att blandbarhet och stabilitet har visats.

Barn under 11 år:

Innehållet i en flaska upplöses genom tillsats av 10 ml av någon av följande lösningar:

1. Vitalipid Infant (för barn som väger över 10 kg)
2. Intralipid
3. Vatten för injektionsvätskor
4. Glukos (50–500 mg/ml)

Barn som väger under 10 kg ska ges 1 ml per kg kroppsvikt per dag av blandning 2, 3 eller 4.

Barn som väger 10 kg eller mera ska ges en injektionsflaska (10 ml) per dag av blandning 1, 2, 3 eller 4.

P.g.a. skillnader i dosering för Soluvit och Vitalipid Infant rekommenderas inte blandning 1 för barn som väger under 10 kg.

Hantering

För att undvika att proppen går sönder vid perforering rekommenderas att inte trycka nålen snett igenom proppen. Det rekommenderas även att använda en nål med mindre diameter än 0,8 mm (21G).

Blandbarhet

Den upplösta Soluvitblandningen kan tillsättas i parenterala nutritionslösningar som innehåller kolhydrater, lipider, aminosyror, elektrolyter och spårelement förutsatt att blandbarhet och stabilitet har visats.

Blandbarhetsdata och uppgifter om fysikalisk stabilitet för olika blandningar finns tillgängliga hos tillverkaren.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9536

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

23.9.1987 / 3.10.2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

4.2.2021