

Bipacksedel: Information till patienten

Bevione 50 mg/ml injektionsvätska, lösning

tiaminhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Bevione är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bevione
3. Hur du använder Bevione
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bevione ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bevione är och vad det används för

Bevione innehåller den aktiva substansen tiamin (vitamin B1) som tiaminhydroklorid. Tiamin är en vattenlöslig vitamin som hör till en grupp av läkemedel som kallas "B-vitaminer".

Ibland behöver din kropp tillskott av vitamin B1, till exempel på grund av att din kost inte innehåller tillräckligt mycket tiamin eller för att du inte kan tillgodogöra sig tiamin i kosten. Du kan också ha extra behov av tiamin om du utsöndrar ämnet på kortare tid än normalt (till exempel via urinen).

Bevione används för att bota eller förebygga brist på tiamin (när det finns för lite tiamin i din kropp), som till exempel vid sjukdomen beriberi och vid sjukdomen Wernicke-Korsakoffs syndrom.

Tiamin som finns i Bevione kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bevione

Använd inte Bevione

- om du är allergisk mot tiamin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Bevione.

- Lösningen ska endast injiceras när behandling med tiamin är nödvändig att påbörjas snabbt (t.ex. Wernicke-Korsakoffs syndrom) eller när läkemedel som tas oralt (via munnen) inte ger effektivt resultat (t.ex. vid kräkningar eller problem med upptag av läkemedel).
- Din läkare kommer att bestämma hur du ska få Bevione.

- Var försiktig om du tidigare har haft en mild allergisk reaktion (nysningar eller mild astma) vid intag eller injektion av tiamin/vitamin B1. Detta kan innebära att du kan ha blivit överkänslig och kan komma att få en allvarligare allergisk reaktion om du får Bevione. Denna risk ökar vid upprepade doser. Din läkare måste säkerställas före administrering av lösningen att du inte är allergisk mot tiamin. Ett hudtest bör utföras vid tveksamhet. Akut medicinsk utrustning bör finnas på plats för att behandla en eventuell anafylaktisk chock när lösningen injiceras.
- Lösningen ska injiceras långsamt intravenöst (under 30 minuter). Detta för att minska risken för anafylaktisk chock och reaktioner på injektionsstället.
- Läkemedlet ska injiceras i en ven före eller samtidigt som glukoslösning ges.
- Om du har problem med dina njurar kommer din läkare att övervaka dig noggrant.

Om du använder andra läkemedel, läs också följande avsnitt "Andra läkemedel och Bevione".

Blodprov eller andra medicinska tester

Höga koncentrationer av tiamin i blodet kan påverka vissa medicinska tester. Om du tar ett blodprov, genomgår en röntgenundersökning eller ombeds göra ett annat medicinskt test (t.ex. urinprov), tala om för din läkare att du använder Bevione.

Andra läkemedel och Bevione

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana och naturläkemedel.

Tala om för din läkare om du använder följande läkemedel eftersom han/hon kan behöva justera din behandling:

- Fluorouracil, andra fluoropyrimidiner (till exempel capecitabin) och ifosfamid (läkemedel som används för att behandla vissa cancerformer).
- Diuretika (till exempel furosemid), läkemedel som används för behandling av högt blodtryck och överskott av vätska som samlas i kroppens håligheter och vävnader (ödem).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Detta läkemedel kan, om det bedöms nödvändigt, ges under graviditet och vid amning. Din läkare kommer att besluta om du ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från tiaminbehandling, med hänsyn till fördelen med amning för ditt barn eller nyttan av behandlingen för dig.

Körförmåga och användning av maskiner

Bevione förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Om du känner att du kan bli påverkad ska du inte köra bil eller använda maskiner och tala med din läkare.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bevione innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ampull (2 ml), d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Bevione

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren avgör vilken dos av läkemedlet som skall användas och hur ofta och hur länge som du skall behandlas.

Bevione ges av utbildad sjukvårdspersonal, genom att injiceras i en muskel (intramuskulärt) eller som långsamt dropp i en ven (långsam intravenös infusion) enligt vad din läkare bestämmer.

Läkaren avgör vilken dos som du ges.

Om du använt för stor mängd av Bevione

Denna produkt kommer att ges till dig under medicinsk övervakning. Det är därför osannolikt att du kommer att få för stor mängd.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Bevione

Denna produkt kommer att ges till dig under medicinsk övervakning. Det är därför osannolikt att du kommer att missa en dos.

Om du missar en dos, använd läkemedlet så snart du kommer ihåg det. Om det är nära tiden för nästa dos, hoppa över den missade dosen och fortsätt med ditt vanliga doseringsschema. Att missa en dos bör inte utgöra en risk för din hälsa. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Kontakta omedelbart läkare om du får någon av följande biverkningar:

Biverkningar med okänd frekvens (frekvensen kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data):

- Allergiska reaktioner såsom andningssvårigheter, nässelutslag (klåda), chock eller magsmärtor. Dessa reaktioner föregicks ofta av nysningar eller övergående klåda. Om du upplever dessa symtom efter din injektion, tala omedelbart med din läkare. Detta kan vara en indikation på att du är känslig för Bevione och inte ska ges en upprepad dos.
- Smärta vid injektionsstället. En långsam intravenös administrering kan minska risken för brännande känsla i armen.
- Hudinflammation vid injektionsstället (kontaktdermatit). Detta kan uppträda efter injektion för överkänsliga patienter.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Bevione ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras vid högst 30 °C.

Endast för engångsbruk. Eventuellt oanvänt läkemedel ska kasseras efter användning. Lösningen måste användas omedelbart efter att ampullen öppnats.

Läkemedlet kan spädas i följande infusionslösningar:

- Glukos 50 mg/ml (5%).
- Natriumklorid 9 mg/ml (0,9%).

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter att produkt tagits i bruk har visats i upp till 8 timmar vid förvaring mellan 15-25°C (utan skydd för ljus) för produkt som späts med 50 ml respektive 250 ml 9 mg/ml (0,9%) natriumklorid- eller 50 mg/ml (5%) glukoslösning.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten efter spädning användas omedelbart och förvaring bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8° C, såvida inte öppnande samt spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Om produkten inte används omedelbart är lagringstider och förhållanden före användning användarens ansvar.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i texten ovan.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP.

Endast klara lösningar fria från synliga partiklar ska användas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tiaminhydroklorid (vitamin B1) 50 mg/ml. Varje 2 ml ampull innehåller 100 mg tiaminhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid och vatten för injektion.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bevione är en injektionsvätska, lösning.

Lösningen är en klar, färglös eller nästan färglös vattenbaserad lösning, fri från synliga partiklar.

Bevione är tillgängligt i 2 ml klara glasampuller, förpackade i kartonger med 5, 10 eller 100 ampuller. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Tillverkare

Kleva Pharmaceuticals S.A.

Parnithos Avenue 189

136 75 Acharnes

Grekland

Lokal företrädare

Orifarm Generics AB

Box 56048

102 17 Stockholm

info@orifarm.com

Denna bipacksedel ändrades senast
2024-11-07

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Exakt dos, behandlingstid och administreringsätt beror på patientens kliniska status och svar på behandlingen. Beviset administreras via intramuskulär injektion eller långsam intravenös injektion, helst i uppdelade doser, tills symtomen försvinner eller når platå.

För utarbetade doseringsrekommendationer, se produktresumén avsnitt 4.2

DEN INTRAVENÖSA INJEKTIONEN ADMINISTRERAS LÅNGSAMT UNDER SAMMANLAGT 30 MINUTER.

För intramuskulär administrering, använd den utspädda läkemedelslösningen.

Lösningen ska inspekteras visuellt före användning (även efter spädning). Endast klara lösningar fria från synliga partiklar ska användas. Endast för engångsbruk. Eventuellt oanvänt läkemedel ska kasseras efter användning.

Spädning till infusionsvätska

Innan långsam intravenös administrering måste läkemedelslösningen först spädas med 50 ml - 250 ml steril infusionslösning (50 mg/ml (5%) glukoslösning eller 9 mg/ml (0,9%) natriumklorid).

Det kan administreras i upp till 8 timmar utan skydd mot ljus. Lösningen efter utspädning förblir klar, färglös eller nästan färglös och fri från synliga partiklar.