

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Soluvit pulver till infusionsvätska, lösning**

vattenlösliga vitaminer

**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 eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare 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 Soluvit är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Soluvit
3. Hur du använder Soluvit
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Soluvit ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Soluvit är och vad det används för**

Soluvit är en steril frystorkad blandning av vattenlösliga vitaminer.

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

Soluvit kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Soluvit**

##### **Använd inte Soluvit**

- om du är allergisk mot aktiva substanser (t.ex. tiamin) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6, t.ex. metylparahydroxibensoat).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Soluvit.

Folsyratillförseln kan maskera tecken på pernicios anemi.

Soluvit innehåller 60 mikrogram biotin per injektionsflaska. Om du ska genomgå laborietester måste du berätta för din läkare eller laborietestpersonalen att du tar eller nyligen har tagit Soluvit, eftersom biotin kan påverka resultaten av dessa tester. Beroende på det använda testet kan resultaten bli falskt förhöjda eller falskt sänkta på grund av biotin. Läkaren kan komma att be dig att sluta ta Soluvit före laborietesterna. Du ska också vara medveten om att andra produkter som du kanske tar, såsom multivitamin eller tillskott för hår, hud och naglar, också kan innehålla biotin och påverka resultaten av laborietester. Informera din läkare eller laborietestpersonalen om du tar sådana produkter.

##### **Andra läkemedel och Soluvit**

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Pyridoxin (B<sub>6</sub>-vitamin) kan minska effekten av levodopa.  
Folsyra misstänks sänka serumkoncentrationen av fenytoin.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

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

Kliniska studier för användning av Soluvit under graviditet har inte genomförts. Det finns emellertid litterära publikationer om trygg användning av vattenlösliga vitaminer under graviditet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Produkten väntas inte påverka körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

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 sjuksköterska om du är osäker.

### **Soluvit innehåller metylparahydroxibensoat**

Kan ge en allergisk reaktion (eventuellt fördröjd) och undantagsvis kramp i luftrören.

## **3. Hur du använder Soluvit**

Soluvit ska inte ges utspädd. Den upplösta Soluvitblandningen tillsätts parenterala nutritionslösningar. Detaljerade anvisningar för användning och hantering ges i avsnittet "Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal".

### **Dosering**

*Vuxna*: 1 injektionsflaska per dygn.

### **Användning för barn och ungdomar**

*Barn över 10 kg*: 1 injektionsflaska per dygn.

*Barn under 10 kg*: 1/10 av flaskans innehåll (1 ml) per kg kroppsvikt och dygn.

### **Om du har fått för stor mängd av Soluvit**

Överdoserings av vattenlösliga vitaminer har inte upptäckts orsaka biverkningar med undantag av några sällsynta fall, där mycket stora mängder av läkemedlet har administrerats intravenöst.

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 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner inklusive allvarliga (anafylaktiska) kan förekomma hos patienter som är överkänsliga mot något innehållsämne, t.ex. folsyra, tiamin eller metylparahydroxibensoat (har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)).

## 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 Soluvit ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

| De aktiva substanserna i 1 flaska är:     |            | Motsvarande:                         |        |
|-------------------------------------------|------------|--------------------------------------|--------|
| Tiaminnitrat                              | 3,1 mg     | Tiamin (vitamin B <sub>1</sub> )     | 2,5 mg |
| Riboflavinatriumfosfat                    | 4,9 mg     | Riboflavin (vitamin B <sub>2</sub> ) | 3,6 mg |
| Nikotinamid                               | 40 mg      |                                      |        |
| Pyridoxinhydroklorid                      | 4,9 mg     | Pyridoxin (vitamin B <sub>6</sub> )  | 4,0 mg |
| Natriumpantotenat                         | 16,5 mg    | Pantotensyra                         | 15 mg  |
| Natriumaskorbat                           | 113 mg     | Askorbinsyra (vitamin C)             | 100 mg |
| Biotin                                    | 60 mikrog  |                                      |        |
| Folsyra                                   | 0,4 mg     |                                      |        |
| Cyanokobalamin (vitamin B <sub>12</sub> ) | 5,0 mikrog |                                      |        |

Övriga innehållsämnen är glycin, dinatriumedetat, metylparahydroxibensoat (E 218).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gult pulver.

Förpackningar:

10 x 1 injektionsflaska av glas med klorobutylpropp.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Fresenius Kabi AB  
Uppsala, Sverige

**Denna bipacksedel ändrades senast: 2019-11-14**

-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

### **Anvisningar för användning och hantering**

Soluvit skall upplösas före användning.

Den upplösta Soluvitlösningen tillsätts aseptiskt i infusionslösningen tidigast en timme före infusionens början. Infusionen bör vara avslutad inom 24 timmar efter tillsats av Soluvit.

Överbliven lösning skall kasseras och får inte sparas för senare bruk.

### **Beredning och dosering**

*Vuxna och barn 11 år och däröver:*

Innehållet i en Soluvitflaska löses upp genom aseptisk tillsats av 10 ml av någon av följande lösningar:

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

*Barn under 11 år:*

Innehållet i en Soluvitflaska upplöses genom aseptisk 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 skall ges 1 ml per kg kroppsvikt per dygn av blandning 2, 3, eller 4. Barn som väger 10 kg eller mer skall ges en flaska (10 ml) per dygn av blandning 1, 2, 3 eller 4. P.g.a. skillnader i doseringen för Soluvit och Vitalipid Infant kan inte blandning 1 rekommenderas 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 vid perforering samt att använda en nål med mindre diameter än 0,8 mm (21G).

### **Blandbarhet**

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

Blandbarhetsdata och uppgifter om fysikalisk stabilitet för ett antal blandningar finns tillgängliga hos tillverkaren på förfrågan.

### **Destruktion**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **Förvaring**

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

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 rekvireras från Fresenius Kabi).