

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Soluvit pulver till infusionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 flaska innehåller:		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 mg
Natriumpantotenat	16,5 mg	Pantotensyra	15 mg
Natriumaskorbat	113 mg	Askorbinsyra (vitamin C)	100 mg
Biotin	60 µg		
Folsyra	0,4 mg		
Cyanokobalamin	5,0 µg		

Hjälpämne med känd effekt: Metylparahydroxibensoat (E218).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, 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 tillgodoser det dagliga behovet av vattenlösliga vitaminer vid intravenös nutrition.

4.2 Dosering och administreringssätt

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 per kg kroppsvikt och dygn.

Administreringssätt

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 metylparahydroxybenzoat eller tiamin.

4.4 Varningar och försiktighet

Soluvit måste spädas.

Spädes Soluvit med fettemulsion behöver blandningen ej ljusskyddas då fettemulsionen har en ljusskyddande effekt. Spädes Soluvit med en vattenbaserad lösning måste däremot blandningen skyddas mot ljus.

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 som tar biotin). Alternativa tester som inte är känsliga för biotininterferens ska användas, om sådana finns, i fall där interferens misstänks. Laborariepersonalen bör kontaktas vid beställning av laborietester till patienter som tar biotin.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Folsyra misstänks öka metabolismen av fenytoin och kan maskera pernicios anemi.

Pyridoxin (vitamin B₆) kan reducera effekten av levodopa.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Inga djurstudier 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 har ingen eller försumbar effekt på 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 metylparahydroxibenzoat (ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)).

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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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. Ingen specifik behandling behövs.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Infusionskoncentrat, vitaminer, ATC-kod: B05XC00.

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 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
Dinatriumedetat
Metylparahydroxibensoat E218

6.2 Inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

18 månader

På grund av risk för mikrobiell kontaminering i samband med tillsatts till infusionsvätska på avdelning, skall blandningen användas direkt efter beredning. Överbliven lösning i bruten förpackning skall kasseras och får inte sparas för senare bruk.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

Vissa vitaminer är ljuskänsliga. Spädes Soluvit med fettemulsion behöver blandningen ej ljusskyddas då fettemulsionen har en ljusskyddande effekt. Spädes Soluvit med en vattenbaserad lösning måste däremot blandningen skyddas mot ljus. (Ljusfiltrerande plastpåse kan rekvireras från Fresenius Kabi.)

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Injektionsflaska i glas med klorbutylgummipropp, 10 x 1 flaska

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Soluvit måste spädas. Tillsats av Soluvit skall utföras aseptiskt inom en timme före infusionens början.

Beredning och dosering

Vuxna och barn 11 år och däröver:

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

1. Vitalipid Adult
2. Intralipid
3. Sterilt vatten
4. Glukos (50-500 mg/ml)

Barn under 11 år:

Innehållet i en flaska 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. Sterilt vatten
4. Glukos (50-500 mg/ml)

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

Barn som väger 10 kg eller mera skall ges en flaska (10 ml) per dag av blandning 1, 2, 3 eller 4. P.g.a. skillnader i dosering 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 parenterala nutritionslösningar innehållande kolhydrater, fett, aminosyror, elektrolyter och spårelement givet att blandbarhet för lösningarna har visats.

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

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10237

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1985-06-13
Datum för den senaste förnyelsen: 2010-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-11-14