

Bipacksedel: Information till patienten

Thiamine Kabi 50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, 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.
- 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 Thiamine Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Thiamine Kabi
3. Hur Thiamine Kabi ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Thiamine Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Thiamine Kabi är och vad det används för

Detta läkemedel 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".

Thiamine Kabi används för att behandla brist på tiamin (när det finns för lite av vitamin B1 i din kropp), som till exempel vid sjukdomen beriberi (beriberi av torr/våt typ), vid kronisk alkoholism, förebyggande och behandling av Wernickes encefalopati, sjukdom i magtarmkanalen eller långvarig svält eller ihållande kräkningar. Du kan också ha extra behov av tiamin om du utsöndrar ämnet från kroppen snabbare än normalt (till exempel via urinen). Genom att du får Thiamine Kabi kan man säkerställa att du får i dig tillräckligt med tiamin.

Tiamin som finns i Thiamine Kabi 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 får Thiamine Kabi

Använd inte Thiamine Kabi

Om du är allergisk mot tiaminhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Thiamine Kabi.

Parenteral administration (att ge läkemedlet som injektion) av tiamin kan orsaka överkänslighet, framförallt efter upprepad administration. Läkaren behöver säkerställa att du inte är allergisk mot tiamin innan läkemedlet ges.

Injektion av tiamin ska ges när tiaminnivåerna i kroppen behöver återställas snabbt, t.ex. vid Wernickes encefalopati, infantil beriberi med akut kollaps, hjärtkärlsjukdom på grund av tiaminbrist eller nervinflammation under graviditet om kräkningar är allvarliga eller när oralt intag (via munnen) av läkemedlet inte ger effektivt resultat (t.ex. vid kräkningar eller problem med upptag av läkemedel).

Om du har problem med dina njurar kommer din läkare att övervaka dig noggrant. Läkaren kommer att ge lösningen intravenöst (under 30 minuter) som en långsam infusion (dropp) för att minska risken för anafylaktisk chock.

Var försiktig om du tidigare haft en mild allergisk reaktion (nysningar eller mild astma) när du fått tiamin/vitamin B1. Pricktest bör utföras vid allergisk reaktion. Medicinsk akututrustning bör finnas på plats för att behandla en eventuell anafylaktisk chock när lösningen injiceras.

Använd inte detta läkemedel om du noterar synliga partiklar i lösningen, om lösningen ej är klar eller om den har fällningar.

Läkemedlet ska injiceras i en ven före eller samtidigt som glukoslösning ges.

Undersökningar och provtagningar

Höga koncentrationer av tiamin i blodet kan påverka vissa undersökningar. Om du lämnar ett blodprov, tala om för din läkare att du får tiamininjektioner.

Andra läkemedel och Thiamine Kabi

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

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.
- Vätskedrivande läkemedel (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 och, 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.

Graviditet

Tiamin ska endast användas vid graviditet efter noggrann bedömning av nyttan jämfört med riskerna med behandlingen.

Amning

Tiamin utsöndras i bröstmjolk. Din läkare kommer att besluta om du ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från tiaminbehandling, med hänsyn till fördelen med amning för ditt barn och nyttan av behandlingen för dig.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel 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.

Thiamine Kabi innehåller natrium

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

3. Hur Thiamine Kabi ges

Detta läkemedel kommer att ges av en läkare eller sjuksköterska genom injektion i en muskel (intramuskulärt), under huden (subkutan) eller långsamt i en ven (långsamt intravenöst) till vuxna och barn. Läkaren kommer att bestämma hur mycket du behöver och när du ska få det. Detta beror på din ålder, kroppsvikt, allmäntillstånd och anledningen till behandlingen.

Om du använt för stor mängd av Thiamine Kabi

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

Vid en eventuell överdos kommer läkaren avbryta administreringen av tiamin och sätta in behandling.

Om du har glömt att använda Thiamine Kabi

Eftersom läkemedlet kommer att ges av en läkare eller en sjuksköterska är det osannolikt att du kommer att missa en dos. Om en dos har missats kommer din läkare att se till att den ges snarast möjligt och övervaka dig för eventuella effekter.

Om du slutar att använda Thiamine Kabi

Din läkare avgör när du ska sluta ta läkemedlet.

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.

Biverkningar med tiamin är ovanliga men överkänslighetsreaktioner har förekommit, framförallt efter att det getts parenteralt (som injektion). Smärta och en omedelbar brännande känsla i armen har rapporterats efter att läkemedlet getts snabbt intravenöst

Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna efter fallande allvarlighetsgrad. Frekvensen definieras enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), Sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), Mycket sällsynta ($< 1/10\,000$) ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Följande biverkningar i samband med användning av tiamin har rapporterats:

Immunsystemet

Ingen känd frekvens:

Överkänslighetsreaktioner (allergiska eller anafylaktiska) såsom andningsproblem, klåda, chock och buksmärtor. Dessa reaktioner föregicks ofta av nysningar eller övergående klåda.

Berätta omedelbart för din läkare om du upplever dessa symtom efter din injektion. Detta kan vara en indikation på att du är känslig för Thiamine Kabi och inte bör få fler doser.

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens:

Kontaktdermatit, kronisk pigmentpurpura dermatos.

Detta kan uppträda efter injektion hos sensibiliserade (överkänsliga) patienter.

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Ingen känd frekvens:

Smärta på injektionsstället, lokal irritation. Ömhet och förhårdnad har rapporterats efter intramuskulär injektion.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via (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 Thiamine Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Spädning för infusion

Thiamine Kabi kan administreras genom långsam intravenös infusion efter spädning till en koncentration mellan 0,04 mg/ml och 20 mg/ml i natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) eller glukos 50 mg/ml (5 %) steril lösning. Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i upp till 24 timmar vid 25 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden användarens ansvar och skulle normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, såvida inte utspädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga partiklar i lösningen, om lösningen inte är klar eller om den innehåller en fällning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. 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 för Thiamine Kabi

- Den aktiva substansen är tiaminhydroklorid (vitamin B1).

Varje ml injektionsvätska, lösning innehåller 50 mg tiaminhydroklorid.

Varje 2 ml ampull innehåller 100 mg tiaminhydroklorid.

Varje 10 ml ampull innehåller 500 mg tiaminhydroklorid.

- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor, saltsyra (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering). Se avsnitt 2 "Thiamine Kabi innehåller natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lösningen är en klar, färglös till svagt gul lösning, fri från synliga partiklar.

Typ I klara färglösa glasampuller på 2 ml och 10 ml, förpackningsstorlekar som innehåller 1, 5, 10 eller 50 ampuller

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala

Tillverkare

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-09-11

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Endast för engångsbruk.

Instruktioner för användning/hantering

Läkemedel avsedda för parenteral administrering måste inspekteras visuellt före användning. Det ska endast administreras om lösningen är klar och fri från suspenderade partiklar och behållaren är intakt.

Spädning för infusion

Thiamine Kabi kan administreras genom långsam intravenös infusion efter spädning till en koncentration mellan 0,04 mg/ml och 20 mg/ml i natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) eller glukos 50 mg/ml (5 %) steril lösning. Kemisk och fysikalisk stabilitet av de spädda lösningarna har visats i upp till 24 timmar vid 25 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och skulle normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Lösningen efter spädning förblir klar, färglös till svagt gul och fri från synliga partiklar.

Eventuellt oanvänt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.