

Bipacksedel: Information till användaren

Thiamine Sterop 50 mg/ml injektionsvätska, lösning Thiamine Sterop 125 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 Thiamine Sterop är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Thiamine Sterop
3. Hur du använder Thiamine Sterop
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Thiamine Sterop ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Thiamine Sterop är och vad det används för

Thiamine Sterop 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, 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).

Thiamine Sterop används för att bota eller förebygga brist på tiamin (när det finns för lite tiamin i din kropp), som till exempel vid sjukdomen Beri-Beri, vid kronisk alkoholism eller sjukdomen Wernicke-Korsakoff syndrom.

Tiamin som finns i Thiamine Sterop 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 Thiamine Sterop

Använd inte Thiamine Sterop:

- 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 Thiamine Sterop.

- Lösningen ska endast injiceras när behandling med tiamin är nödvändig att påbörjas snabbt (t.ex. Wernicke-Korsakoff syndrom) eller när läkemedel som tas oralt (via munnen) inte ger effektivt resultat (t.ex. vid kräkningar eller problem med upptag av läkemedel).
- Vid intramuskulär injektion är 50 mg/ml injektionslösning mindre smärtsam jämfört med 125 mg/ml injektionslösning, på grund av att denna är mindre hyperton (det vill säga koncentrationen av salt i lösning är mer likt koncentrationen salt i blod). Intravenös injektion (efter spädning) rekommenderas för 125 mg/ml injektionsvätska, speciellt vid behandling under en längre tid.
- 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 Thiamine Sterop. 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 Thiamine Sterop".

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 Thiamin Sterop.

Andra läkemedel och Thiamine Sterop

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

Thiamine Sterop 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 Sterop innehåller natrium

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

3. Hur du använder Thiamine Sterop

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.

Läkemedlet 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.

För ytterligare bruksanvisningar, se information avsedd för vårdpersonal i slutet av bipacksedeln.

Om du använt för stor mängd av Thiamine Sterop

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 Thiamine Sterop

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 Thiamin Sterop 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 eventuella 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.

Sverige:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Thiamine Sterop ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.
Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

Thiamine Sterop 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 kartongen 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). Varje ampull (2 ml) innehåller 100 mg eller 250 mg tiaminhydroklorid. Varje ml lösning innehåller 50 mg eller 125 mg tiaminhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid och vatten för injektion.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Thiamine Sterop är en injektionsvätska, lösning.

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

Thiamine Sterop är tillgängligt i genomskinliga glasampuller (2ml), förpackade i kartonger med 5, 10 eller 100 ampuller. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

LABORATOIRES STEROP NV
Scheutlaan 46-50
1070 Bryssel
Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

FrostPharma AB
Berga backe 2
182 53 Danderyd, Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien:	Thiamine HCl Sterop
Norge, Sverige, Finland, Danmark, Island, Tjeckien:	Thiamine Sterop

Denna bipacksedel ändrades senast

2022-03-14

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering

Vuxna

- Beriberi:
 - Behandling: 10 mg – 20 mg genom intramuskulär injektion eller långsam intravenös infusion (under sammanlagt 30 minuter) 3 gånger/dag i upp till 2 veckor.
Vid allvarlig livshotande form av beriberi (till exempel *shoshin* beriberi): 100 mg – 300 mg dagligen genom långsam intravenös infusion
 - Underhållsbehandling: behandlingen skall fortlöpa med perorala vitamin B1 alternativ.
- Wernicke-Korsakoffs syndrom associerad med alkoholism:
 - Förebyggande till patienter med hög risk (till exempel ineliggande malnutrierade patienter som behandlas för alkoholavvänjning): 250 mg genom intramuskulär eller intravenös administrering 1 gång dagligen under 3-5 dagar.
 - Behandling: 500 mg – 750 mg via intravenös administrering 3 gånger dagligen under minst 2 dagar (upp till 1000 mg per dosering under de först 12 timmarna kan användas). Vid gynnsamt svar på initial behandling kan man fortsätta behandlingen med 250 mg intramuskulärt eller intravenöst 1 gång dagligen i 5 dagar eller tills ingen ytterligare förbättring kan ses.
 - Underhållsbehandling: behandlingen skall fortlöpa med perorala vitamin B1 alternativ.

Patienter med marginell tiaminbrist som får glukos bör få en tillsats av 100 mg tiaminhydroklorid per liter glukosinfusion i början av behandling med glukos för att undvika utveckling av hjärtsvikt (se avsnitt 4.4).

Pediatrisk population

Det finns endast begränsad erfarenhet av behandling av barn och ungdomar.

Beriberi:

- Behandling: 10 mg – 25 mg dagligen genom intramuskulär injektion eller långsam intravenös infusion under 2 veckor.
- Intravenösa doser om 100 mg dagligen eller högre kan behövas i allvarliga fall, till exempel 500 mg givet 3 gånger dagligen
- Underhållsbehandling: behandlingen skall fortlöpa med perorala vitamin B1 alternativ.

Äldre

Det finns inga data från användningen av tiamin hos äldre. Dosjustering är inte nödvändig för äldre patienter. Interaktioner med andra läkemedel skall tas i beaktande (se avsnitt 4.5 och 5.2).

Nedsatt njurfunktion

Påverkan av nedsatt njurfunktion på farmakokinetiken av tiamin har inte undersökts. Dosjustering är inte nödvändig, men försiktighet vid behandling av patienter med nedsatt njurfunktion rekommenderas (se avsnitt 4.4 och 5.2).

Nedsatt leverfunktion

Påverkan av nedsatt leverfunktion på farmakokinetiken av tiamin har inte undersökts. Dosjustering är inte nödvändig, men försiktighet vid behandling av patienter med nedsatt leverfunktion rekommenderas (se avsnitt 5.2).

Administreringssätt

Thiamine Sterop ska administreras genom långsam intravenös infusion eller intramuskulärt.

Injektionen administreras långsamt under sammanlagt 30 minuter.

För intramuskulär administrering, använd den utspädda läkemedelslösningen. Djup intramuskulär injektion måste ges i en stor muskelmassa (övre yttre kvadranten på skinkan eller den laterala delen av låret). Innan dosen injiceras, sug upp för att vara säker på att nålen inte sitter i en ven. Om blod ses, ta ut nålen och injicera på en annan plats. Byt injektionsstället vid upprepade doser.

Lösningen ska inspekteras visuellt före användning (även efter spädning). Endast klara lösningar fria från synliga partiklar ska användas.

Spädning till infusionsvätska

Thiamine Sterop kan administreras genom långsam intravenös injektion efter spädning med med 50 - 250 ml natriumklorid injektionsvätska, lösning, 9 mg/ml (0,9%) eller glukos injektionsvätska, lösning, 50 mg/ml (5%). Kemisk och fysikalisk stabilitet för spädd lösning har visats i upp till 8 timmar. De utspädda lösningarna behöver inte förvaras i skydd mot ljus.

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

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten efter spädning användas omedelbart, såvida inte öppning samt spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Om produkten inte används omedelbart är lagringstider och förhållanden före användning användarens ansvar.