

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELST NAMN

Zubatmin koncentrat till infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En förpackning innehåller ampuller på 5 ml. Varje par av ampuller som ska användas vid behandling är märkta Zubatmin nr 1 och Zubatmin nr 2.

En nr 1-ampull (5 ml) innehåller:

tiaminhydroklorid 250 mg motsvarande tiamin 196,5 mg
riboflavinnatriumfosfathydrat motsvarande riboflavin 4 mg
pyridoxinhydroklorid 50 mg motsvarande pyridoxin 41 mg.

En ml innehåller:

tiaminhydroklorid 50 mg motsvarande tiamin 39,3 mg
riboflavinnatriumfosfathydrat motsvarande riboflavin 0,8 mg
pyridoxinhydroklorid 10 mg motsvarande pyridoxin 8,2 mg.

En nr 2-ampull (5 ml) innehåller:

askorbinsyra 500 mg
nikotinamid 160 mg
glukosmonohydrat 1 100 mg motsvarande glukos 1 000 mg.

En ml innehåller:

askorbinsyra 100 mg
nikotinamid 32 mg
glukosmonohydrat 220 mg motsvarande glukos 200 mg.

Hjälpämnen med känd effekt

Detta läkemedel innehåller 79 mg natrium per ett par ampuller på 5 ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Ampull nr 1

Gul- till orangefärgad lösning.

pH: 2,8-3,2

Ampull nr 2

Gulfärgad lösning.

pH: 6,3-6,7

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Zubatmin är avsett för vuxna för snabb behandling av svår brist på eller malabsorption av vattenlösligt vitamin B och C, särskilt vid:

- alkoholism där en svår brist på tiamin kan leda till Wernickes encefalopati.

Wernickes encefalopati kan även inträffa som en konsekvens av andra medicinska tillstånd.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna och äldre:

Snabb behandling av svår brist på eller malabsorption av vattenlösligt vitamin B och C, särskilt vid alkoholism där en svår brist på tiamin kan leda till Wernickes encefalopati.

10 ml lösning från ampull nr 1	plus	10 ml lösning från ampull nr 2
eller		
15 ml lösning från ampull nr 1	plus	15 ml lösning från ampull nr 2
Två till tre par av ampuller på 5 ml (1 par = ampull 1 + ampull 2) spädda med 50 ml till 100 ml infusionslösning (fysiologisk koksaltlösning (NaCl, 0,9 % = 9 mg/ml) eller glukos 5 % = 50 mg/ml) och administrerade under 30 minuter var 8:e timme eller enligt läkarens anvisning.		

Wernickes encefalopati kan inträffa som en konsekvens av andra medicinska tillstånd. I dessa situationer kan kraven på tiamin vara annorlunda än de för patienter som lider av alkoholism.

Administreringssätt

Späd före användning.

Zubatmin ska administreras genom dropp. Lika volymer av innehållet i ampull nr 1 och 2 ska tillsättas till 50 ml till 100 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) eller glukos 50 mg/ml (5 %) och infunderas under 30 minuter (se avsnitt 6.3 och 6.6).

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Även om potentiellt svåra allergiska biverkningar, såsom anafylaktisk chock, kan inträffa i sällsynta fall under eller kort efter parenteral administrering av Zubatmin, ska sådana sällsynta händelser av svåra allergiska reaktioner inte utesluta användningen av Zubatmin hos patienter som behöver behandling genom denna administreringsväg, särskilt de som löper risk att få Wernickes encefalopati, för vilka behandling med parenteralt tiamin är nödvändig.

Initiala varningstecken på en reaktion av Zubatmin är nysning eller lindrig astma och de som behandlar patienter måste observera att administreringen av vidare injektioner till sådana patienter kan ge upphov till anafylaktisk chock. Möjligheter att behandla anafylaktiska reaktioner ska finnas tillgängliga när Zubatmin administreras. För att minimera risken för sådana händelser med Zubatmin ska detta läkemedel endast administreras genom infusion under en period på 30 minuter.

Detta läkemedel är endast avsett för injektion i en ven och ska inte ges på annat sätt.

Uppmärksamhet ska vidtas för att säkerställa att läkemedlet administreras intravenöst som avsett. Rapporter av oavsiktlig intramuskulär administrering har mottagits och dessa händelser har inte förknippats med svåra biverkningar.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Pyridoxin kan störa effekterna av samtidig behandling med levodopa.

Administrering av Zubatmin kan ge upphov till nysning eller lindrig astma hos patienter som får upprepade injektioner med vitamin B1 (tiamin) eller möjligtvis anafylaxi om de har blivit överkänsliga.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Data från djurstudier är otillräckliga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter. Den möjliga risken för människa är inte känd.

Försiktighet ska iakttas vid förskrivning till gravida kvinnor.

Amning

Det finns inte tillräckligt med information om de aktiva substanserna/metaboliter utsöndras i bröstmjolk.

En risk för det ammande barnet/spädbarnet kan inte uteslutas.

Fertilitet

Inga biverkningar har rapporterats vid rekommenderade doser vid användning enligt klinisk indikation.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts gällande förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Inga effekter förväntas dock med tanke på läkemedlets natur.

4.8 Biverkningar

Biverkningar rapporterade med möjligt samband med Zubatmin anges i följande tabell enligt MedDRA:s klassificering av organsystem, förekomsten term och frekvens. Följande frekvenskategorier används:

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 ($< 1/10\,000$), inklusive isolerade rapporter

Biverkningar efter marknadsintroduktion rapporteras frivilligt från en population utan känd exponeringsfrekvens. Därför är det inte möjligt att uppskatta den korrekta förekomsten av biverkningar och "ingen känd frekvens" anges.

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Ingen känd frekvens	Överkänslighet (inklusive anafylaxi, utslag och urtikaria)
Centrala och perifera nervsystemet	Ingen känd frekvens	Parestesi
Blodkär	Ingen känd frekvens	Hypotoni
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Ingen känd frekvens	Bronkospasm
Magtarmkanalen	Ingen känd frekvens	illamående, kräkningar
Hud och subkutan vävnad	Ingen känd frekvens	Svettning
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Ingen känd frekvens	Reaktion vid injektionsstället (inklusive smärta och svullnad)

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 via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

I den osannolika händelse av överdosering är behandling symtomatisk och stödjande.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vitamin B-komplex med vitamin C, ATC-kod: A11EB

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Tillhandahålls inte.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga relevanta prekliniska uppgifter för forskrivaren som inte redan finns i andra avsnitt i produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etylendiamintetraättiksyra (EDTA)

Natriumhydroxid (*för pH-justering*)

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

18 månader

Efter öppnande:

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning av Zubatmin har påvisats i följande intravenösa infusionsvätskor för det antal timmar som anges i tabellen nedan vid rumstemperatur:

Intravenös infusionsvätska	Spädd och inte skyddad mot ljus
Glukos 50 mg/ml (5 %)	7 timmar
Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %)	7 timmar
Glukos 43 mg/ml (4,3 %) med natriumklorid 18 mg/ml (0,18 %)	4 timmar

Glukos 50 mg/ml (5 %) med kaliumklorid 3 mg/ml (0,3 %)	4 timmar
Natriumlaktat M/6	7 timmar

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart är förvaringstiden och förhållandena före användning användarens ansvar och ska vanligtvis inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

De spädda lösningarna ska inte frysas.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter spädning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Zubatmin tillhandahålls i par med bärnstensfärgade ampuller av typ I-glas på 5 ml.

Förpackningar innehåller antingen sex eller tio par av ampuller på 5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

De två ampullerna på 5 ml (nr 1 och nr 2) innehåller vardera sterila vattenhaltiga lösningar som ska blandas före administrering. ***Zubatmin får endast administreras efter spädning.***

Kompatibilitet av Zubatmin har påvisats med följande infusionsvätskor:

- Glukos 50 mg/ml (5 %)
- Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %)
- Glukos 43 mg/ml (4,3 %) med natriumklorid 18 mg/ml (0,18 %)
- Glukos 50 mg/ml (5 %) med kaliumklorid 3 mg/ml (0,3 %)
- Natriumlaktat M/6

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter spädning i någon av dessa vätskor finns i avsnitt 6.3.

Precis som med alla parenterala läkemedel ska varje ampull inspekteras visuellt före administrering.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 Köpenhamn
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

65802

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2025-08-21

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-08-21