

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Soluvit infuusiokuiva-aine, liuosta varten vesiliukoisia vitamiineja

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks.kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Soluvit on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Soluvit infuusiokuiva-ainetta
3. Miten Soluvit infuusiokuiva-ainetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Soluvitin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Soluvit on ja mihin sitä käytetään

Soluvit on steriili kylmäkuivattu vesiliukoisten vitamiinien seos.

Soluvit infuusiokuiva-ainetta käytetään laskimoon annettavan ravitsemuksen täydennyksenä vesiliukoisten vitamiinien päivittäisen tarpeen tyydyttämiseksi.

Soluvit-valmistetta voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Soluvit infuusiokuiva-ainetta

Älä käytä Soluvit infuusiokuiva-ainetta

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille (esimerkiksi tiamiinille), tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6, esimerkiksi metyyliiparahydroksibentsoatille).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Soluvit-valmistetta. Foolihapon annostus voi peittää pernisiöösien anemian oireet.

Soluvit sisältää 60 mikrogrammaa biotiinia per injektioampulli. Jos olet menossa laboratoriotutkimuksiin, sinun on kerrottava lääkärille tai laboratorion henkilökunnalle, että otat tai olet äskettäin ottanut Soluvit-valmistetta, sillä biotiini voi vaikuttaa laboratoriotutkimusten tuloksiin. Kokeesta riippuen tulokset voivat olla virheellisen suuria tai virheellisen pieniä biotiinin takia. Lääkäri saattaa pyytää sinua lopettamaan Soluvit-valmisteen ottamisen ennen laboratoriotutkimusta. Huomaa myös, että muut valmisteet, joita saatat ottaa, kuten monivitamiinit tai hiusten, ihon ja kynsien hyvinvointiin tarkoitettut ravintolisät, voivat myös sisältää biotiinia ja vaikuttaa laboratoriotutkimusten tuloksiin. Kerro lääkärille tai laboratorion henkilökunnalle, jos otat tällaisia valmisteita

Muut lääkevalmisteet ja Soluvit

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Pyridoksiini (B₆-vitamiini) voi vähentää levodopan vaikutusta.

Foolihappo saattaa alentaa seerumin fenytolipitoisuutta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kliinisiä tutkimuksia Soluvitin käytöstä raskauden aikana ei ole tehty. Vesiliukoisten vitamiinien turvallisesta käytöstä raskauden aikana on kuitenkin julkaistu kirjallisuutta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Valmisteen ei odoteta vaikuttavan ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Soluvit sisältää metyyli parahydroksibentsoattia

Tämä voi aiheuttaa allergisen reaktion (mahdollisesti viivästyneen) ja poikkeustapauksissa keuhkoputkien supistumista.

3. Miten Soluvit infuusiokuiva-ainetta käytetään

Soluvia ei saa antaa laimentamattomana. Liuotuksen jälkeen Soluvit lisätään laskimoon annettaviin ravintoliuoksiin. Tarkemmat käsittely- ja käyttöohjeet ovat kohdassa ”Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille”.

Annostus

Aikuiset: 1 injektio pullo vuorokaudessa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lapset yli 10 kg: 1 injektio pullo vuorokaudessa.

Lapset alle 10 kg: 1/10 pullon sisällöstä (1 ml) painokiloa kohti vuorokaudessa.

Jos olet saanut enemmän Soluvit infuusiokuiva-ainetta kuin sinun pitäisi

Vesiliukoisten vitamiinien yliannostuksen ei ole todettu aiheuttavan haittavaikutuksia lukuun ottamatta muutamia harvinaisia tapauksia, joissa valmistetta on annettu erittäin suuria määriä laskimoon.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkevalmisteen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Allergisia reaktioita, mukaan lukien vaikeita allergisia reaktioita (anafylaktinen reaktio), voi esiintyä potilailla, jotka ovat yliherkkiä valmisteen jollekin aineosalle, esimerkiksi foolihapolle, tiamiinille tai metyyli parahydroksibentsoatille (esiintymistiheys tuntematon).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Soluvitin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos pakkaus on vahingoittunut.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Soluvit sisältää

Yksi pullo sisältää vaikuttavia aineita:		Vastaten:	
Tiamiininitraatti	3,1 mg	Tiamiini (B ₁ -vitamiini)	2,5 mg
Riboflaviininitriumfosfaatti	4,9 mg	Riboflaviini (B ₂ -vitamiini)	3,6 mg
Nikotiiniamidi	40 mg		
Pyridoksiinihydrokloridi	4,9 mg	Pyridoksiini (B ₆ -vitamiini)	4,0 mg
Natriumpantotenaatti	16,5 mg	Pantoteenihappo	15 mg
Natriumaskorbaatti	113 mg	Askorbiinihappo (C-vitamiini)	100 mg
Biotiini	60 mikrog		
Foolihappo	0,4 mg		
Syanokobalamiini (B ₁₂ -vitamiini)	5,0 mikrog		

Muut aineet ovat glysiini, dinatriumedetaatti, metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Keltainen jauhe.

Pakkaukset:

10 x 1 lasinen injektio-pullo, jossa on klorobutyylistä valmistettu tulppa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Fresenius Kabi AB

Uppsala, Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.2.2020

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Soluvit liuotetaan ennen käyttöä.

Liuotettu Soluvit lisätään aseptisesti infuusionesteeseen aikaisintaan tuntia ennen infuusion aloittamista. Infuusion pitää loppua 24 tunnin sisällä Soluvitin lisäämisestä.

Jäljelle jäänyt liuos on hävitettävä, eikä sitä saa säilyttää myöhempää käyttöä varten.

Valmistelu ja annostus

Aikuiset ja 11-vuotiaat tai sitä vanhemmat lapset: Yhden Soluvit-injektiopullon sisältö liuotetaan lisäämällä siihen aseptisesti 10 ml jotakin seuraavista liuoksista:

1. Vitalipid Adult
2. Intralipid
3. Injektionesteisiin käytettävä vesi
4. Glukoosi (50 - 500 mg/ml)

Alle 11-vuotiaat lapset: Yhden Soluvit-injektiopullon sisältö liuotetaan lisäämällä siihen aseptisesti 10 ml jotakin seuraavista liuoksista:

1. Vitalipid Infant (yli 10-kiloiset lapset)
2. Intralipid
3. Injektionesteisiin käytettävä vesi
4. Glukoosi (50 - 500 mg/ml)

Seoksia 2, 3 ja 4 annetaan alle 10-kiloisille lapsille 1 ml/kg/vrk. Vähintään 10-kiloisille lapsille annetaan yksi injektiopullo (10 ml) vuorokaudessa mitä tahansa yllä mainituista seoksista. Seosta 1 ei suositella alle 10-kiloisille lapsille Soluvitin ja Vitalipid Infantin erilaisten annostusohjeiden vuoksi.

Käsittely

Jotta voitaisiin välttää tulpan hajoaminen lävistämisen aikana, suositellaan ettei neulaa työnnetä vinossa kulmassa tulpan läpi. Samoin suositellaan käytettäväksi neulaa, jonka halkaisija on pienempi kuin 0,8 mm (21G).

Yhteensopivuus

Liuotettu Soluvit voidaan lisätä parenteraalisiin ravintoliuoksiin, jotka sisältävät hiilihydraatteja, rasvaa, aminohappoja, elektrolyyttejä ja hivenaineita edellyttäen, että liuosten yhteensopivuus on osoitettu.

Lisätietoja eri seosten yhteensopivuudesta ja fysikaalisesta säilyvyydestä on tarvittaessa saatavilla valmistajalta.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Säilytä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Tietyt vitamiinit ovat herkkiä valolle. Jos Soluvit liuotetaan rasvaemulsioon, seosta ei tarvitse suojata valolta rasvaemulsioon suojaavan vaikutuksen vuoksi. Sen sijaan, jos Soluvit liuotetaan vesipohjaiseen infuusionesteeseen, seos on suojattava valolta (valoa suodattavia muovipusseja voi tilata Fresenius Kabilta).

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 laborierpersonalen 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 laborierpersonalen 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 (B₆-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, 0800 147 111 i Finland) 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.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

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 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)	4,0 mg
Natriumpantotemat	16,5 mg	Pantotensyra	15 mg
Natriumaskorbat	113 mg	Askorbinsyra (vitamin C)	100 mg
Biotin	60 mikrog		
Folsyra	0,4 mg		
Cyanokobalamin (vitamin B ₁₂)	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

20.2.2020 i Finland

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).