

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Neuramin 50 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml sisältää tiamiinihydrokloridia 50 mg

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

- etanoli (96 %) 150 mg/ml
- metyyliiparahydroksibentsoaatti 0,52 mg/ml
- propyyliiparahydroksibentsoaatti 0,28 mg/ml.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä neste.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tiamiinin (B₁-vitamiinin) puutostilat.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Vaikeissa tapauksissa, joissa parenteraalinen anto on perusteltua, Neuramin-injektionestettä annetaan joko lihakseen tai hitaasti laskimoon 100 mg (2 ml) päivässä. Puutosoireiden hävitessä tai lievissä puutoksissa voidaan antaa 100 mg 2–3 kertaa viikossa tai harvemmin.

Tiamiinin puutoksesta johtuvan Wernicke-Korsakovin oireyhtymän ennaltaehkäisyyn suositellaan vakavista alkoholin vieroitusoireista kärsiville potilaille 250 mg (5 ml) Neuramin-injektionestettä lihakseen tai hitaana infuusiona laskimoon kerran päivässä 3–5 vuorokauden ajan. Akuutissa Wernicke-Korsakovin oireyhtymässä saatetaan käyttää suurempiakin annoksia.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Yliherkkyysreaktioita voi esiintyä pitkäänkin jatkuneen hoidon jälkeen.

Tämä lääkevalmiste sisältää 19 tilavuusprosenttia etanolia (alkoholia), eli enimmillään 300 mg per annosteluohjeen mukainen annos (2 ml), mikä vastaa 3,8 ml olutta, 1,6 ml viiniä per annos. Haitallinen alkoholismissa. Otettava huomioon raskaana olevilla ja imettävillä naisilla, lapsilla ja suuren riskin ryhmissä, kuten potilailla, joilla on maksasairaus tai epilepsia.

Tämä lääkevalmiste sisältää säilytysaineina metyyli- ja propyyli parahydroksibentsoaattia, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä) ja poikkeustapauksissa bronkospasmia.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Hyvin suuret tiamiiniannokset voivat lisätä hermo-lihasliitosta lamaavien lääkeaineiden vaikutusta. Yhteisvaikutuksen kliininen merkitys on epäselvä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Neuramin-injektionestettä voi käyttää annosteluohjeiden mukaisesti raskauden ja rintaruokinnan aikana tiamiinin puutoksen hoitoon.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Neuramin-injektionesteellä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Yliherkkyys (esim. anafylaksia) tiamiinille on harvinaista. Haittavaikutuksia esiintyy lähinnä annosteluohjeet ylittävän käytön yhteydessä (ks. kohta 4.9). I.v.- tai i.m.-annon yhteydessä harvoin kuvattuja haittavaikutuksia ovat mm. lämmön tunne, kutina, urtikaria, heikkoudentunne, hikoilu, pahoinvointi, rauhattomuus, hengitysvaikeus, angio- tai keuhkoedeema ja hypotensio. Myös paikallisia injektiokohdan reaktioita kuten ärsytystä ja kipua saattaa esiintyä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Tiamiinia on käytetty turvallisesti hyvinkin suurina parenteraalisina annoksina (100–500 mg) normaaliin tarpeeseen nähden. Hyvin suuria annoksia käytettäessä voi esiintyä mm. sydämen rytmihäiriöitä, vapinaa, päänsärkyä, hikoilua, kouristusherkkyyden lisääntymistä ja turvotuksia. Yliannostuksen hoitona on valmisteen käytön keskeyttäminen. Hermo-lihasliitoksen lamaantumista on kuvattu yli 125 mg/kg parenteraalisilla annoksilla.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tiamiini (B₁-vitamiini), ATC-koodi: A11DA01.

Tiamiini (B₁-vitamiini) toimii koentsyyminä dekarboksylaatioreaktioissa ja sen puutos voi johtaa beriberitautiin, jonka oireita ovat mm. polyneuriitti, jänneheijasteiden häviäminen, bradykardia, lihasheikkous, suolistovaivat, kardiomyopatia ja erilaiset psyykkiset oireet. Tiamiinin päivittäinen tarve on aikuisilla 1,0–1,4 mg, raskauden ja imetyksen aikana 1,5–1,6 mg. Suomessa tiamiinin puutosta esiintyy lähinnä alkoholisteilla, joilla vaikea tiamiinin puutos voi johtaa ns. Wernicke-

Korsakovin oireyhtymään (enkefalopatia ja psykoosi), joka hoitamattomana johtaa kuolemaan.

5.2 Farmakokinetiikka

Tiamiini imeytyy suun kautta otettuna hyvin. Parenteraalista antoa tuleekin harkita vain vaikeassa tiamiinin puutoksessa ja potilaille, joilla imeytyminen on heikentynyt (alkoholistit sekä maksakirroosi- ja malabsorptiopotilaat). Tiamiinin plasman puoliintumisaika on n. 24 tuntia. Elimistössä on tiamiinia n. 30 mg ja sitä erittyy noin 1 mg päivässä, joten varastojen puoliintumisaika on 10–20 päivää. Tiamiini metaboloituu maksassa. Fysiologisilla annoksilla muuttumatonta tiamiinia ei juuri erity virtsaan, mutta annosten kasvaessa tiamiinin ja sen metaboliittien erityks munuaisten kautta lisääntyy.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Käytettäessä erittäin suuria parenteraalisia annoksia on eläinkokeissa esiintynyt hermo-lihasliitoksen ja ganglioiden salpaantumista.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Etanoli (96 %)
Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218)
Propyyli parahydroksibentsoaatti (E216)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.
Avattu pakkaus säilyy 28 vuorokautta jääkaapissa (2 °C – 8 °C) valolta suojassa alkuperäispakkauksessa. Mikäli samasta injektiopullosta annostellaan useammalle potilaalle, kesto aika on 7 vuorokautta.

6.4 Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C), valolta suojassa alkuperäispakkauksessa. Avatun pakkauksen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko

Injektiopullo (lasi, tyyppi I), kumitulppa ja alumiinikapseli.
50 ml.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

452

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 11.11.1964

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 14.8.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

8.7.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Neuramin 50 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 50 mg tiaminhydroklorid

Hjälpämnen med känd effekt:

- etanol (96 %) 150 mg/ml
- metylparahydroxibensoat 0,52 mg/ml
- propylparahydroxibensoat 0,28 mg/ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös eller en aning gulaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Bristtillstånd av tiamin (B₁-vitamin).

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

I svåra fall där parenteral administrering är motiverat administreras Neuramin-injektionsvätska antingen intramuskulärt eller långsamt intravenöst 100 mg (2 ml) per dag. Då bristsymptomen försvinner eller vid lindriga brister kan 100 mg administreras 2–3 gånger i veckan eller mer sällan.

För patienter som lider av allvarliga abstinenssymptom av alkohol rekommenderas 250 mg (5 ml) Neuramin-injektionsvätska intramuskulärt eller långsamt intravenöst en gång per dag under 3–5 dygn för förebyggande av Wernicke–Korsakoffs syndrom som orsakas av tiaminbrist. Vid akut Wernicke–Korsakoffs syndrom kan även större doser användas.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Överkänslighetsreaktioner kan även förekomma efter långvarig behandling.

Detta läkemedel innehåller 19 volymprocent etanol (alkohol), d.v.s. maximalt 300 mg per dos enligt doseringsanvisningen (2 ml), vilket motsvarar 3,8 ml öl, 1,6 ml vin per dos. Skadlig vid alkoholism. Ska tas i beaktande hos gravida och ammande kvinnor, barn och grupper med en hög risk, såsom hos patienter med leversjukdom eller epilepsi.

Detta läkemedel innehåller metyl- och propylparahydroxibensoat som konserveringsmedel, vilka kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda) och undantagsvis bronkospasm.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Väldigt höga tiamindoser kan öka effekten av läkemedel som dämpar neuromuskulära synapser. Den kliniska betydelsen av interaktionen är oklar.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Neuramin-injektionsvätska kan användas enligt doseringsanvisningarna för behandling av tiaminbrist under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Neuramin-injektionsvätska har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Överkänslighet (t.ex. anafylaxi) mot tiamin är sällsynt. Biverkningar uppkommer främst i samband med användning som överskrider doseringsanvisningarna (se avsnitt 4.9). I samband med i.v. eller i.m. administrering är sällan beskrivna biverkningar bl.a. värmekänsla, klåda, urtikaria, svaghetskänsla, svettning, illamående, rastlöshet, andningssvårigheter, angio- eller lungödem och hypotension. Även lokala reaktioner såsom irritation och smärta kan förekomma på injektionsstället.

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:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Tiamin har använts säkert med mycket höga parenterala doser (100–500 mg) med avseende på normalt behov. Vid användning av mycket höga doser kan bl.a. hjärtarytmier, diarré, huvudvärk, svettning, ökad känslighet för kramper och svullnad uppkomma. Överdoser behandlas genom att avsluta användningen av preparatet. Dämpning av neuromuskulära synapser har beskrivits med parenterala doser på över 125 mg/kg.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Tiamin (vitamin B₁), ATC-kod: A11DA01.

Tiamin (B₁-vitamin) fungerar som ett koenzym i dekarboxyleringsreaktioner och tiaminbrist kan leda till beriberi, vars symptom är bl.a. polyneurit, förlust av sträckreflexer, bradykardi, muskelsvaghet, tarmbesvär, kardiomyopati och olika psykiska symptom. Det dagliga behovet av tiamin är 1,0–1,4 mg hos vuxna, och under graviditet och amning 1,5–1,6 mg. I Finland förekommer tiaminbrist främst hos alkoholister, hos vilka svår tiaminbrist kan leda till s.k. Wernicke–Korsakoffs syndrom (encefalopati och psykos) som obehandlat leder till döden.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Tiamin absorberas väl oralt. Parenteral administrering ska övervägas endast vid svår tiaminbrist och hos patienter med försvagad absorption (alkoholister och patienter med levercirros och malabsorption). Halveringstiden av tiamin i plasma är ca 24 timmar. I kroppen finns det ca 30 mg tiamin, varav ca 1 mg utsöndras per dag. Därför är halveringstiden av tiaminförråden 10–20 dagar. Tiamin metaboliseras i levern. Med fysiologiska doser utsöndras oförändrat tiamin nästan inte alls i urinen, men då doserna höjs ökar utsöndringen av tiamin och dess metaboliter genom njurarna.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I samband med mycket höga parenterala doser har det i djurförsök uppkommit blockering av neuromuskulära synapser och ganglier.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol (96 %)
Metylparahydroxibensoat (E218)
Propylparahydroxibensoat (E216)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

En öppnad förpackning håller i 28 dygn i kylskåp (2–8°C) när det förvaras i originalförpackningen i skydd mot ljus. Om samma injektionsflaska används för administrering till flera patienter är hållbarheten 7 dygn.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid rumstemperatur (15–25 °C) i originalförpackningen i skydd mot ljus.
Förvaring av öppnad förpackning, se avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Injektionsflaska (glas, typ I), gummipropp och aluminiumkapsel.
50 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

452

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 11.11.1964
Datum för den senaste förnyelsen: 14.8.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

8.7.2020