

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Soluvit infuusiokuiva-aine, liuosta varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi Soluvit-injektiopullo sisältää:

Yksi pullo sisältää vaikuttavia aineita:		Vastaten:	
Tiamiininitraatti	3,1 mg	Tiamiini (B ₁ -vitamiini)	2,5 mg
Riboflaviinatriumfosfaatti	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		

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: metyyli parahydroksibentsoaatti (E218).
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusiokuiva-aine, liuosta varten.

Keltainen jauhe.

Osmolaliteetti 10 ml:ssa vettä: noin 490 mOsm/kg vettä.
pH 10 ml:ssa vettä: 5,8

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Täydellisen parenteraalisen ravitsemuksen täydennyksenä vesiliukoisten vitamiinien päivittäisen tarpeen tyydyttämiseksi.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset

Vesiliukoisten vitamiinien päivittäinen tarve tyydytetään yhden injektiopullon sisällöllä.

Pediatriset potilaat

Lapset yli 10 kg: Vesiliukoisten vitamiinien päivittäinen tarve tyydytetään yhden injektiopullon sisällöllä.

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

Antotapa

Katso kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteiden saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille, esimerkiksi tiamiinille tai metyyliiparahydroksibentsoaatille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Soluvia ei saa antaa laimentamattomana.

Jos Soluvit liuotetaan rasvaemulsioon, seosta ei tarvitse suojata valolta rasvaemulsioon suojaavan vaikutuksen vuoksi. Sen sijaan, jos Soluvit liuotetaan vesipohjaiseen infuusionesteeseen, seos on suojattava valolta.

Foolihapon annostus voi peittää pernisiösin anemian alkuaireet.

Vaikutukset kliinisiin laboratoriotutkimuksiin

Biotiini saattaa vaikuttaa sellaisiin laboratoriotutkimuksiin, jotka perustuvat biotiinin ja streptavidiniin yhteisvaikutukseen, johtuen joko virheellisen pieniin tai virheellisen suuriin koetuloksiin sen mukaan, mikä määritys on kyseessä. Häiritsevän vaikutuksen riski on suurempi lapsilla ja munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, ja se suurenee annosten suuretessa. Laboratoriotutkimusten tuloksia tulkittaessa on otettava huomioon mahdollinen biotiinin häiritsevä vaikutus, varsinkin jos tulokset eivät ole johdonmukaisia kliinisen kuvan kanssa (esim. kilpirauhaskokeiden tulokset jäljittelevät Basedowin tautia biotiinia ottavilla oireettomilla potilailla tai väärät negatiiviset troponiinitutkimusten tulokset biotiinia ottavilla sydäninfarktipotilailla). Jos käytettävissä on vaihtoehtoisia kokeita, jotka eivät ole herkkiä biotiinin vaikutukselle, niitä on käytettävä, jos häiritsevää vaikutusta epäillään. Tilattaessa laboratoriotutkimuksia biotiinia ottaville potilaille on kysyttävä neuvoa laboratorion henkilökunnalta.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Foolihappo saattaa alentaa seerumin fenytoiinipitoisuutta.

Pyridoksiini (B₆-vitamiini) voi vähentää levodopan vaikutusta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Soluvitilla ei ole tehty lisääntymistutkimuksia eläimillä eikä kliinisiä tutkimuksia raskauden aikana ihmisellä. Vesiliukoisten vitamiinien turvallisesta käytöstä tässä potilasryhmässä on kuitenkin julkaistu kirjallisuutta.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Valmiste ei odotettavasti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Allergisia reaktioita, mukaan lukien anafylaktisia reaktioita, voi esiintyä potilailla, jotka ovat yliherkkiä valmisteen jollekin aineosalle, esimerkiksi foolihapolle, tiamiinille tai metyyliiparahydroksibentsoaatille (esiintymistiheys tuntematon).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon 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

Vesiliukoisten vitamiinien yliannostuksen ei ole todettu aiheuttavan haittavaikutuksia lukuun ottamatta muutamia harvinaisia tapauksia, joissa valmistetta on annettu erittäin suuria annoksia parenteraalisesti. Elimistön vesiliukoisten vitamiinien varastojen täydentämiseksi annettujen parenteraalisten valmisteiden yliannoksen ei ole raportoitu aiheuttavan haittavaikutuksia. Erityisiä hoitotoimenpiteitä ei tarvita. Ks. myös kohta 4.3.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Infuusiokonsentraatit, vitamiinit, ATC-koodi: B05XC.

Soluvitin sisältämien vesiliukoisten vitamiinien määrät ovat samoja kuin mitä elimistöön normaalisti imeytyy suun kautta nautittavasta ravinnosta eikä valmisteella pitäisi olla muita farmakodynaamisia vaikutuksia kuin ylläpitää tai täydentää ravitsemustilaa.

5.2 Farmakokineetiikka

Laskimonsisäisesti infusoidun Soluvitin vesiliukoiset vitamiinit käyttäytyvät elimistössä samalla tavalla kuin suun kautta nautittavasta ravinnosta saatavat vesiliukoiset vitamiinit.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Arviot turvallisuudesta perustuvat pääasiassa kliiniseen kokemukseen ja dokumentaatioon.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glysiini (aminoetikkahappo)

Natriumedetaatti

Metyyliiparahydroksibentsoaatti (E218)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Soluvit voidaan lisätä tai sekoittaa ainoastaan sellaisiin lääkevalmisteisiin, jotka on todettu yhteensopiviksi sen kanssa. Ks. kohta 6.6.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika
18 kuukautta.

Kesto aika sekoittamisen jälkeen

Käytönaikainen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys liuottamisen jälkeen on osoitettu 24 tuntiin asti 25 °C:ssa. Mikrobiologiselta kannalta katsoen liuotettu valmiste tulisi käyttää välittömästi. Ellei valmistetta käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä ne saisi tavallisesti ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei valmisteen laimentamista ole tehty valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

6.4 Säilytys

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

Säilytysolosuhteet sekoittamisen jälkeen, ks. kohta 6.3.

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

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko

1 x 10 lasisessa injektio pullossa (tyyppi I), jossa on klorobutyylillä valmistettu tulppa.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Valmistelu ja annostus

Aikuiset ja ≥ 11-vuotiaat lapset:

Yhden Soluvit-injektio pullon sisältö liuotetaan lisäämällä siihen 10 ml jotakin seuraavista liuoksista:

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

Liuotettu Soluvit voidaan lisätä parenteraalisiin ravintoliuoksiin, jotka sisältävät hiilihydraatteja, lipidejä, aminohappoja, elektrolyyttejä ja hivenaineita edellyttäen, että yhteensopivuus ja säilyvyys on varmistettu.

Alle 11-vuotiaat lapset:

Yhden Soluvit-injektio pullon sisältö liuotetaan lisäämällä siihen 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

Liuetettu Soluvit voidaan lisätä parenteraalisiin ravintoliuoksiin, jotka sisältävät hiilihydraatteja, lipidejä, aminohappoja, elektrolyyttejä ja hivenaineita edellyttäen, että yhteensopivuus ja säilyvyys on varmistettu.

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

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9536

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.9.1987 / 3.10.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.4.2019