

Soluvit®

M R F

Fresenius Kabi

Pulver till infusionsvätska, lösning
(gul substans)

Steril, frystorkad blandning av vattenlösliga vitaminer

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Askorbinsyra

Biotin

Cyanokobalamin

Folsyra, vattenfri

Nikotinamid

Pantotensyra

Pyridoxin

Riboflavin

Tiamin

ATC-kod:

B05XC

Läkemedel från Fresenius Kabi omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2019-11-14.

Indikationer

Soluvit tillgodoser det dagliga behovet av vattenlösliga vitaminer vid intravenös nutrition.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll, exempelvis metylparahydroxybenzoat eller tiamin.

Dosering

Vuxna

Innehållet i en flaska motsvarar det normala dagsbehovet av vattenlösliga vitaminer.

Pediatrisk population

Barn över 10 kg: Innehållet i en flaska motsvarar det normala dagsbehovet av vattenlösliga vitaminer.

Barn upp till 10 kg: 1/10 av innehållet per kg kroppsvikt och dygn.

Administreringssätt

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt Hållbarhet, förvaring och hantering.

Varningar och försiktighet

Soluvit måste spädas.

Spädes Soluvit med fettemulsion behöver blandningen ej ljusskyddas då fettemulsionen har en ljusskyddande effekt. Spädes Soluvit med en vattenbaserad lösning måste däremot blandningen skyddas mot ljus.

Interferens med kliniska laborietester

Biotin kan interferera med laborietester som bygger på biotin/streptavidin-interaktion, med antingen falskt sänkta eller falskt förhöjda testresultat som följd, beroende på analysen. Interferensrisken är högre hos barn och patienter med nedsatt njurfunktion och ökar med högre doser. Vid tolkning av resultaten från laborietester måste en möjlig biotininterferens övervägas, särskilt om en bristande koherens med de kliniska tecknen ses (t.ex. testresultat av sköldkörtelfunktionen som liknar Graves sjukdom hos asymtomatiska patienter som tar biotin, eller falskt negativa testresultat för troponin hos patienter med hjärtinfarkt som tar biotin). Alternativa tester som inte är känsliga för biotininterferens ska användas, om sådana finns, i fall där interferens misstänks. Laboratoriepersonalen bör kontaktas vid beställning av laborietester till patienter som tar biotin.

Interaktioner

Folsyra misstänks öka metabolismen av fenytoin och kan maskera pernicios anemi.

Pyridoxin (vitamin B₆) kan reducera effekten av levodopa.

Graviditet

Inga djurstudier eller kliniska studier för användning av Soluvit under graviditet har genomförts. Det finns emellertid litterära publikationer om trygg användning av vattenlösliga vitaminer vid rekommenderad dosering i denna patientgrupp.

Amning

Det finns litterära publikationer om trygg användning av vattenlösliga vitaminer vid rekommenderad dosering i denna patientgrupp.

Trafik

Soluvit har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Allergiska reaktioner inklusive anafylaktiska reaktioner kan förekomma hos patienter som är överkänsliga mot något innehållsämne, t.ex. folsyra, tiamin eller metylparahydroxibensoat (ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)).

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 Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

Överdoser av vattenlösliga vitaminer har inte rapporterats orsaka biverkningar med undantag för fall av extremt höga parenterala doser. Överdoser på grund av parenterala beredningar för näringstillskott för vattenlösliga vitaminer har inte rapporterats. Ingen specifik behandling behövs.

Farmakodynamik

Soluvit är en blandning av vattenlösliga vitaminer i mängder motsvarande vad som normalt tillförs via föda, och förväntas inte ha några farmakodynamiska effekter förutom att upprätthålla näringsstatus.

Farmakokinetik

Vid intravenös infusion hanteras de vattenlösliga vitaminerna i Soluvit på ett liknande sätt som vattenlösliga vitaminer i kosten.

Prekliniska uppgifter

Säkerhetsutvärderingen baseras huvudsakligen på klinisk erfarenhet och dokumentation.

Innehåll

1 flaska innehåller: tiaminnitrat 3,1 mg (motsvarande tiamin (vitamin B₁) 2,5 mg), riboflavinnatriumfosfat 4,9 mg (motsvarande riboflavin (vitamin B₂) 3,6 mg), nikotinamid 40 mg, pyridoxinhydroklorid 4,9 mg (motsvarande pyridoxin (vitamin B₆) 4 mg), natriumpantotenat 16,5 mg (motsvarande pantotensyra 15 mg), natriumaskorbat 113 mg (motsvarande askorbinsyra (vitamin C) 100 mg), biotin 60 µg, folsyra 0,4 mg, cyanokobalamin 5,0 µg, glycin, dinatriumedetat och metylparahydroxibensoat E218.

Blandbarhet

Soluvit får endast blandas med andra produkter för vilka blandbarheten har dokumenterats, se avsnitt Hållbarhet, förvaring och hantering.

Miljöpåverkan

Biotin

Miljörisk: Användning av vitaminer bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Cyanokobalamin

Miljörisk: Användning av vitaminer bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

folsyra, vattenfri

Miljörisk: Användning av vitaminer bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Natriumpantotenat

Miljörisk: Användning av vitaminer bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Pyridoxin

Miljörisk: Användning av vitaminer bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner

er, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Riboflavin

Miljörisk: Användning av vitaminer bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Tiamin

Miljörisk: Användning av vitaminer bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

På grund av risk för mikrobiell kontaminering i samband med tillsatts till infusionsvätska på avdelning, skall blandningen användas direkt efter beredning. Överbliven lösning i bruten förpackning skall kasseras och får inte sparas för senare bruk.

Förvaring

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Vissa vitaminer är ljuskänsliga. Spädes Soluvit med fettemulsion behöver blandningen ej ljusskyddas då fettemulsionen har en ljusskyddande effekt. Spädes Soluvit med en vattenbaserad lösning måste däremot blandningen skyddas mot ljus. (Ljusfiltrerande plastpåse kan rekvideras från Fresenius Kabi.)

Hantering

Soluvit måste spädas. Tillsats av Soluvit skall utföras aseptiskt inom en timme före infusionens början.

Beredning och dosering

Vuxna och barn 11 år och däröver:

Innehållet i en flaska upplöses genom aseptisk tillsats av 10 ml av någon av följande lösningar:

1. Vitalipid Adult
2. Intralipid
3. Sterilt vatten
4. Glukos (50-500 mg/ml)

Barn under 11 år:

Innehållet i en flaska 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. Sterilt vatten
4. Glukos (50-500 mg/ml)

Barn som väger under 10 kg skall ges 1 ml per kg kroppsvikt per dag av blandning 2, 3 eller 4.

Barn som väger 10 kg eller mera skall ges en flaska (10 ml) per dag av blandning 1, 2, 3 eller 4.

P.g.a. skillnader i dosering 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 parenterala nutritionslösningar innehållande kolhydrater, fett, aminosyror, elektrolyter och spårelement givet att blandbarhet för lösningarna har visats.

Blandbarhetsdata och uppgifter om fysikalisk stabilitet för ett antal blandningar finns tillgängliga från tillverkaren på förfrågan.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Gult pulver

Osmolalitet i 10 ml vatten: ca 490 mosm/kg vatten

pH i 10 ml vatten: 5,8

Förpackningsinformation

Pulver till infusionsvätska, lösning (gul substans)

10 x 1 styck injektionsflaska, 294:31, F