

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Soluvit innrennslisstofn, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Tíamín 2,5 mg sem tíamínítrat
Ribóflavín 3,6 mg sem ribóflavínnatríumfosfat
Nikótínamíð 40 mg
Pýridoxín 4,0 mg sem pýridoxínhýdróklóríð
Pantótensýra 15 mg sem natríumpantótenat
Askorbinsýra 100 mg sem natríumaskorbat
Fólínsýra 0,4 mg
Cýanókóbalamín 0,005 mg
Bíótín 0,06 mg

Hjálparefni: Metýlparahýdroxýbensóat (E218).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Innrennslisstofn, lausn

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Uppbótarnæring í bláæð með vatnsleysanlegum vítamínum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar eru einstaklingsbundnir.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir einhverju innihaldsefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Soluvit má ekki gefa óþynnt.

Bæta skal úr skorti á einu eða fleiri vítamínum með sérstakri viðbót.

Þegar Soluvit er þynnt með vatnslausnum á að verja tilbúna blönduna ljósi. Þess gerist ekki þörf ef Soluvit er þynnt með Intralipid vegna verndandi áhrifa fitufleytisins.

Stórir skammtar af fólínsýru geta dulið illkynja blóðleysi (pernicious anemia).

Soluvit inniheldur metýlparahýdroxýbensóat (E218), sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðkomnum) og í undantekningartilvikum berkjukrampa.

Truflandi áhrif á klínísk rannsóknarstofupróf

Bíótín getur haft truflandi áhrif á niðurstöður rannsóknastofuprófa byggðar á milliverkun bíótíns/streptavídíns þannig að niðurstöðurnar geta orðið falskt lægri eða falskt hærri eftir því hvaða mæliaðferð er notuð. Hættan á truflun er meiri hjá börnum og sjúklingum sem eru með skerta nýrnastarfsemi og eykst við stærri skammta.

Þegar niðurstöður rannsóknarstofuprófa eru túlkaðar verður að taka tillit til hugsanlegra truflandi áhrifa bíótíns einkum ef samsvörun við klínískt ástand skortir (t.d. ef niðurstöður á skjaldkirtilsstarfsemi líkja eftir Graves sjúkdómi hjá einkennalausum sjúklingum sem taka bíótín eða falskt neikvæðar niðurstöður úr trópónín mælingu hjá sjúklingum með hjartadrep sem taka bíótín). Nota á aðrar mæliaðferðir þar sem bíótín hefur ekki truflandi áhrif á niðurstöðurnar, ef þær eru tiltækar, í þeim tilvikum sem grunur er um truflandi áhrif. Leita skal ráða hjá starfsmönnum rannsóknarstofunnar þegar óskað er eftir rannsóknarstofuprófum hjá sjúklingum sem taka bíótín.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Pýridoxín (B₆-vítamín) getur dregið úr áhrifum levódópa.

Fólínsýra getur lækkað þéttni fenýtóíns og fenóbarbitals í sermi.

4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Solvit má nota á meðgöngu.

Æxlunarrannsóknir á dýrum eða klínískar rannsóknir á meðgöngu hafa ekki verið gerðar. Þó hafa verið birtar skýrslur um örugga notkun vatnsleysanlegra vítamína á meðgöngu.

Brjóstgjöf:

Konur með börn á brjósti mega nota Solvit.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Solvit hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Ekki er vitað um aðrar aukaverkanir en ofnæmisviðbrögð við viðurkennda notkun.

Önæmiskerfi Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Ofnæmisviðbrögð þar með talin bráðaofnæmisviðbrögð (framkölluð af einu innihaldsefnanna t.d. fólínsýru, tíamíni eða rotvarnarefninu metýlparahýdroxýbenzóati)
--	---

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Ekki hefur verið tilkynnt um aukaverkanir við ofskömmun vatnsleysanlegra vítamína, nema í mjög sjaldgætum tilvikum þegar mjög stórir skammtar hafa verið gefnir með inndælingu. Ekki hefur verið tilkynnt um aukaverkanir við ofskömmun næringar í bláæð með vatnsleysanlegum vítamínum.

Ekki er þörf á sérstakri meðferð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Blóðlíki og skolvökvar, vítamín, ATC flokkur: B05XC.

Soluvit er blanda vatnsleysanlegra vítamína í magni sem almennt frásogast úr venjulegri fæðu og ætti ekki að hafa önnur lyfhrif en að viðhalda eða bæta næringarástand.

5.2 Lyfjahvörf

Afdrif vatnsleysanlegra vítamínanna í Soluvit þegar þeim er dælt í bláæð eru eins og afdrif vatnsleysanlegra vítamína úr venjulegri fæðu.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Mat á öryggi er aðallega byggt á klínískri reynslu og staðfestingu á niðurstöðum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Glýsín
Tvínatríumedetat
Metýlparahýdroxýbensóat (E218)

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki skal blanda Soluvit lausnum við önnur lyf vegna hættu á ósamrýmanleika.
Sjá kafla 6.6.

6.3 Geymsluþol

18 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.
Geymið varið gegn ljósi, eftir blöndun við vatnslausnir.

6.5 Gerð íláts og innihald

Hettuglas.

Pakkningar:
10 hgl.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Soluvit á að leysa upp fyrir notkun.

Öll blöndun á að fara fram að viðhafðri smitgát.

Þegar Soluvit er þynnt með vatnslausnum á að verja blönduna ljósi. Þess gerist ekki þörf ef Soluvit er leyst upp með Intralipid vegna verndandi áhrifa fitufleytisins.

Fullorðnir og börn 11 ára og eldri:

Innihald hettuglassins er leyst upp með því að bæta í það 10 ml af einhverri af eftirtöldum lausnum:

- 1 Vitalipid Adult eða
- 2 Intralipid, Structolipid eða
- 3 Sæft vatn fyrir stungulyf eða
- 4 Glúkósa innrennslislyf, lausn (5%-50%)

Soluvit má einnig blanda við næringarlausnir (TPN) í plastpoka.

Börn yngri en 11 ára:

Innihald hettuglassins er leyst upp með því að bæta í það 10 ml af einhverri af eftirtöldum lausnum:

- 1 Intralipid 100 mg/ml eða 200 mg/ml eða
- 2 Sæft vatn fyrir stungulyf eða
- 3 Glúkósa innrennslislyf, lausn (5%-50%)
- 4 Vitalipid Infant (börn sem vega meira en 10 kg)

Börnum sem vega minna en 10 kg skal gefa 1 ml af uppleystri blöndu 1, 2 eða 3 fyrir hvert kg líkamsþyngdar á dag.

Börn sem vega 10 kg eða meira skal gefa 10 ml (eitt hettuglas) á dag af einhverri af þessum 4 blöndum.

Blanda 4 er ekki ráðlögð hjá börnum sem vega minna en 10 kg vegna mismunar á skömmtum Soluvit og Vitalipid Infant.

Blanda 1 er sett út í Intralipid. Blöndur 2 og 3 eru settar út í Intralipid eða glúkósa innrennslislyf, lausn (5%-50%). Blanda 4 (börn sem vega meira en 10 kg) er sett út í Intralipid eða Kabimix. Soluvit má einnig blanda við næringarlausnir (TPN) í plastpoka fyrir börn.

Uppleyst Soluvit skal blanda við innrennslisvökvann klukkustund áður en innrennslis hefst og innrennslis skal lokið á innan við 24 tímum.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsölum
Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

772053 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 2. mars 1978.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 24. október 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

10. júlí 2019.