

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Thiamine Sterop 50 mg/ml injektioneste, liuos Thiamine Sterop 125 mg/ml injektioneste, liuos

tiamiinihydrokloridi

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle. eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Thiamine Sterop on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Thiamine Sterop -valmistetta
3. Miten Thiamine Sterop -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Thiamine Sterop -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ THIAMINE STEROP ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Thiamine Sterop -valmisteen vaikuttava aine on tiamiini (B1-vitamiini) tiamiinihydrokloridina. Kyseessä on vesiliukoinen vitamiini, joka kuuluu B-vitamiinien lääkeryhmään.

Elimistösi tarvitsee toisinaan B1-vitamiinilisää. Tämä johtuu siitä, että ruokavaliossasi ei ole riittävästi tiamiinia tai se ei ehkä imeydy elimistöösi tehokkaasti ravinnosta. Saatat tarvita ylimääräistä tiamiinia myös, jos se erittyy elimistöstäsi nopeasti (esim. virtsan mukana).

Thiamine Sterop -valmistetta käytetään B1-vitamiinin puutosten (kun elimistössäsi ei ole riittävästi tätä vitamiinia), kuten beriberin, kroonisen alkoholismin ja Wernicke-Korsakovin oireyhtymän, hoitoon tai ehkäisyyn.

Tiamiinihydrokloridia, jota Thiamine Sterop sisältää, 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 THIAMINE STEROP - VALMISTETTA

Älä käytä Thiamine Sterop -valmistetta

- jos olet allerginen tiamiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Thiamine Sterop -valmistetta.

- Liuoksen saa antaa injektiona vain, kun tiamiinia tarvitaan nopeasti (esim. Wernicke-Korsakovin oireyhtymä) tai kun suun kautta anto ei ole tehokasta (esim. oksentelu tai imeytymishäiriö).

- 50 mg/ml liuos on vähemmän kivulias lihaksensisäisesti annettuna, sillä se on paljon vähemmän hypertoninen kuin 125 mg/ml liuos. 125 mg/ml liuoksen antaminen suonsisäisesti (laimennuksen jälkeen) on suositeltavaa, etenkin pitkäaikaishoidossa.
- Ole varovainen, jos olet saanut lievän allergisen reaktion (aivastelu tai lievä astma) jollakin tiamiinin aiemmalla antokerralla. Tämä voi tarkoittaa, että sinusta on tullut yliherkkä ja saatat saada vakavamman allergisen reaktion, jos sinulle annetaan Thiamine Sterop -valmistetta. Tämä riski kasvaa toistuvien annosten yhteydessä. Lääkärisi on varmistettava ennen liuoksen antamista, että et ole allerginen tiamiinille. Epäselvissä tapauksissa on tehtävä ihotesti. Liuosta injisoitaessa on oltava saatavilla ensiapuvälineitä mahdollisen anafylaktisen sokin hoitamiseksi.
- Liuos on injisoitava laskimoon HITAASTI (30 minuutin kuluessa). Tämä voi pienentää anafylaktisen sokin ja injektiokohdan reaktioiden riskiä.
- Liuos injisoitava laskimoon ennen glukoosin antoa tai samanaikaisesti sen kanssa.
- Jos sinulla on munuaisongelmia, lääkäri tarkkailee sinua huolellisesti.

Jos käytät muita lääkkeitä, lue myös seuraava kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Thiamine Sterop”.

Verikokeet tai muut lääketieteelliset testit

Veren korkea tiamiinipitoisuus voi vaikuttaa tiettyihin lääketieteellisiin testeihin. Jos sinulle tehdään verikoe, kuvaus tai jokin muu lääketieteellinen testi (esim. virtsakoe), kerro lääkärille, että käytät Thiamine Sterop -valmistetta.

Muut lääkevalmisteet ja Thiamine Sterop

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös reseptivapaita lääkkeitä ja yrttivalmisteita.

Kerro lääkärille, jos käytät seuraavia lääkkeitä, sillä hänen on ehkä mukautettava hoitoasi:

- Fluorourasiili, muut fluoropyrimidiinit (esim. kapesitabiini) ja ifosfamidi, lääkkeet, joita käytetään tiettyjen syöpien hoitoon.
- Diureetit (esim. furosemidi), lääkkeet, joita käytetään korkean verenpaineen (hypertensio) sekä kehon onteloihin ja kudoksiin kerääntyvän ylimääräisen vetisen nesteen (edeema) hoitoon.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Tätä lääkettä voidaan tarvittaessa käyttää raskauden ja imetyksen aikana, jos hyödyt ovat suuremmat kuin riskit.

Lääkäri päättää, onko sinun lopetettava imetys tai lopetettava/keskeytettävä tiamiinihoito, ottaen huomioon imetyksen hyödyn lapsellesi tai hoidon hyödyn sinulle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Thiamine Sterop -valmisteen ei odoteta vaikuttavan ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

Jos koet, että valmiste vaikuttaa tähän kykyyn, älä aja tai käytä koneita, ja keskustele lääkärin kanssa.

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

Thiamine Sterop sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) 2 ml:n ampullia kohden, eli se on käytännössä ”natriumiton”.

3. MITEN THIAMINE STEROP -VALMISTETTA KÄYTETÄÄN

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrittelee annoksen, antotiheyden ja hoidon keston.

Terveydenhuollon ammattilainen antaa Thiamine Sterop -valmisteen sinulle injektiona lihakseen (lihaksensisäinen antotapa) tai hitaasti laskimoon (hidas laskimonsisäinen antotapa) lääkärin ohjeiden mukaisesti.

Lääkäri määrittää annoksen.

Tarkemmat käyttöohjeet ovat pakkausselosteen lopussa olevissa terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetuissa tiedoissa.

Jos käytät enemmän Thiamine Sterop -valmistettä kuin sinun pitäisi

Tämä valmiste annetaan sinulle lääkärin valvonnassa. Siksi on epätodennäköistä, että saat sitä liikaa.

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

Jos unohtat käyttää Thiamine Sterop -valmistettä

Jos annoksesi jää väliin, käytä se heti kun muistat. Jos olet lähellä seuraavan annoksen ajankohtaa, jätä unohtunut annos väliin ja jatka tavanomaisen annosaikataulun mukaan. Annoksen väliin jäämisen ei pitäisi aiheuttaa terveysriskiä. Älä korvaa unohtunutta annosta kaksinkertaisella annoksella.

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

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

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

Kerro lääkärille, jos havaitset seuraavia haittavaikutuksia:

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella):

- Allergiset reaktiot, kuten hengitysvaikeudet, kutina, sokki ja vatsakipu. Näitä reaktioita edelsi usein aivastelu tai ohimenevä kutina. Jos havaitset näitä oireita injektion jälkeen, **kerro niistä välittömästi lääkärille**. Ne voivat olla merkki siitä, että olet herkkä Thiamine Sterop -valmistelle eikä sinulle tule antaa toistuvaa annosta.
- Injektiokohdan kipu. Hitaalla annolla suuriin laskimoihin voidaan välttää käsivarren polttavaa tunnetta.
- Ihotulehdus injektiokohdassa (kosketusihottuma). Tämä voi ilmetä injektion jälkeen herkistyneillä potilailla.

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. THIAMINE STEROP -VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Pidä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Kertakäyttöinen. Hävitä käyttämättä jäänyt valmiste kunkin käyttöjakson päätteeksi. Liuos on käytettävä välittömästi ampullin avaamisen jälkeen.

Valmiste voidaan laimentaa seuraaviin infuusionesteisiin:

- Glukoosi 50 mg/ml (5 %).
- Natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %).

Kemiallinen ja fysikaalinen stabiilisuus käytön aikana on osoitettu enimmillään 8 tunnin aikana 15–25 °C:n lämpötilassa suojaamattomana valolta, kun valmiste on laimennettu 50 ml:aan ja 250 ml:aan natriumkloridia (0,9 %) ja glukoosia (5 %).

Mikrobiologisesta näkökulmasta infuusionesteeseen laimennettu valmiste on käytettävä välittömästi, ellei avaamis-/laimennusmenetelmä sulje pois mikrobikontaminaation riskejä. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytön aikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden kuin edellä mainittujen lääkevalmisteiden kanssa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen.

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuoksessa on näkyviä hiukkasia, jos liuos ei ole kirkas tai jos siinä on saostumia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä Thiamine Sterop sisältää

- Vaikuttava aine on tiamiinihydrokloridi (B1-vitamiini). Yksi 2 ml:n ampulli sisältää 100 mg tai 250 mg tiamiinihydrokloridia. Yksi ml liuosta sisältää 50 mg tai 125 mg tiamiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat natriumhydroksidi ja vesi injektioita varten.

Thiamine Sterop -valmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Thiamine Sterop on injektioneste, liuos.

Kyseessä on vesipitoinen, kirkas, väritön tai hieman kellertävä steriili liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Thiamine Sterop on saatavana 2 ml:n värittömissä lasiampulleissa, jotka on pakattu 5, 10 tai 100 ampullin laatikoihin. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

LABORATOIRES STEROP NV

Scheutlaan 46-50

1070 Brussels

Belgia

Yhtiön kansalliset yhteystiedot lääketieteellisiä tietoja varten:

FrostPharma AB, Berga Backe 2, 182 53 Danderyd, Ruotsi

Tälle lääkevalmisteelle on myönnetty myyntilupa ETA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

| | |
|----------------------------------------------------------|-----------------|
| Belgia: | Thiamine Sterop |
| Norja, Ruotsi, Suomi, Tanska, Islanti, Tšekin tasavalta: | Thiamine Sterop |

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 17.02.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Annostus

Aikuiset

- Beriberi:
 - Hoito: 10 mg – 20 mg injektiona lihakseen tai hitaana infuusiona laskimoon (30 minuutin kuluessa) 3 kertaa/vrk enintään 2 viikon ajan.
Jos kyseessä on vakava hengenvaarallinen beriberin muoto (esim. *shoshin*-beriberi): 100 mg – 300 mg/vrk hitaana infuusiona laskimoon.
 - Ylläpitohoito: hoitoa on jatkettava mukautetulla suun kautta otettavalla B1-vitamiinilla.
- Wernicke-Korsakovin oireyhtymä, johon liittyy alkoholihäiriö:
 - Ennaltaehkäisy potilailla, joilla on suuri riski (esim. sairaalahoidossa olevat potilaat, joita hoidetaan alkoholivieroituksen vuoksi ja joilla on aliravitsemus): 250 mg lihakseen tai laskimoon 1 kerta/vrk 3–5 vuorokauden ajan.
 - Hoito: 500 mg – 750 mg laskimonsisäisesti 3 kertaa/vrk vähintään 2 vuorokauden ajan (ensimmäisen 12 tunnin aikana voidaan käyttää enimmillään 1 000 mg/annos). Jos vaste on suotuisa, hoitoa voidaan jatkaa 250 mg:lla lihakseen tai laskimoon 1 kerta/vrk 5 vuorokauden ajan tai kunnes paraneminen ei enää jatku.
 - Ylläpitohoito: hoitoa on jatkettava mukautetulla suun kautta otettavalla B1-vitamiinilla.

Glukoosia saavien potilaiden, joilla on marginaalinen tiamiinin puutos, tulee saada 100 mg tiamiinihydrokloridia litraa kohti glukoosi-infuusiota glukoosihoidon alussa sydämen vajaatoiminnan kehittymisen välttämiseksi (ks. kohta 4.4).

Pediatriset potilaat

Lasten ja nuorten hoidosta on vain vähän kokemusta.

Beriberi:

- Hoito: 10 mg – 25 mg/vrk injektiona lihakseen tai hitaana infuusiona laskimoon 2 viikon ajan.
Vaikeissa tapauksissa voidaan tarvita laskimonsisäisenä annoksena 100 mg/vrk tai jopa enemmän, voidaan käyttää esimerkiksi 500 mg kolme kertaa päivässä.
- Ylläpitohoito: hoitoa on jatkettava mukautetulla suun kautta otettavalla B1-vitamiinilla.

Iäkkäät potilaat

Käytöstä iäkkäillä potilailla ei ole saatavilla tietoja. Annoksen säätämistä ei suositella tässä potilasryhmässä. Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa on otettava huomioon (ks. kohdat 4.5 ja 5.2).

Munuaisten vajaatoiminta

Munuaisten vajaatoiminnan vaikutusta tiamiinin farmakokinetiikkaan ei ole arvioitu. Annoksen säätämistä ei suositella, mutta varovaisuutta on syytä noudattaa potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta (ks. kohdat 4.4 ja 5.2).

Maksan vajaatoiminta

Maksan vajaatoiminnan vaikutusta tiamiinin farmakokinetiikkaan ei ole arvioitu. Annoksen säätämistä ei suositella, mutta varovaisuutta on syytä noudattaa potilailla, joilla on maksan vajaatoiminta (ks. kohta 5.2).

Antotapa

Thiamine Sterop on annettava hitaasti laskimoon tai lihakseen.

Injektio annetaan hitaasti 30 minuutin kuluessa.

Lihakseen antoon käytetään laimentamatonta lääke-liuosta. Injektio on annettava syvälle lihakseen suureen lihasmassaan (pakaran ylempään ulkoneljännekseen tai reiden lateraaliosaan). Ennen kuin injisoi annoksen, varmista aspiroimalla, ettei neula ole suonessa. Jos verta tulee näkyviin, vedä neula ulos ja injisoi toiseen kohtaan. Vaihda injektiokohtaa annoksen toistuessa.

Liuos on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä (myös laimentamisen jälkeen). Käytä vain kirkkaita liuoksia, joissa ei ole näkyviä hiukkasia.

Laimennus infuusiota varten

Thiamine Sterop voidaan antaa hitaana injektiona laskimoon, kun se on laimennettu 50 ml – 250 ml:aan steriiliä 50 mg/ml glukoosiliuosta (5 %) tai steriiliä 9 mg/ml natriumkloridiliuosta (0,9 %), 8 tunnin kuluessa suojaamattomana valolta.

Laimentamisen jälkeen liuos on edelleen kirkas ja väritön tai hieman kellertävä, eikä siinä ole näkyviä hiukkasia.

Mikrobiologisesta näkökulmasta infuusionesteeseen laimennettu valmiste on käytettävä välittömästi, ellei avaamis-/laimennusmenetelmä sulje pois mikrobikontaminaation riskejä. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytön aikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Bipacksedel: Information till användaren

Thiamine Sterop 50 mg/ml injektionsvätska, lösning Thiamine Sterop 125 mg/ml injektionsvätska, lösning tiaminhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

1. Vad Thiamine Sterop är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Thiamine Sterop
3. Hur du använder Thiamine Sterop
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Thiamine Sterop ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Thiamine Sterop är och vad det används för

Thiamine Sterop innehåller den aktiva substansen tiamin (vitamin B1) som tiaminhydroklorid. Tiamin är en vattenlöslig vitamin som hör till en grupp av läkemedel som kallas "B-vitaminer".

Ibland behöver din kropp tillskott av vitamin B1, på grund av att din kost inte innehåller tillräckligt mycket tiamin eller för att du inte kan tillgodogöra sig tiamin i kosten. Du kan också ha extra behov av tiamin om du utsöndrar ämnet på kortare tid än normalt (till exempel via urinen).

Thiamine Sterop används för att bota eller förebygga brist på tiamin (när det finns för lite tiamin i din kropp), som till exempel vid sjukdomen Beri-Beri, vid kronisk alkoholism eller sjukdomen Wernicke-Korsakoff syndrom.

Tiamin som finns i Thiamine Sterop kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Thiamine Sterop

Använd inte Thiamine Sterop:

- om du är allergisk mot tiamin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Thiamine Sterop.

- Lösningen ska endast injiceras när behandling med tiamin är nödvändig att påbörjas snabbt (t.ex. Wernicke-Korsakoff syndrom) eller när läkemedel som tas oralt (via munnen) inte ger effektivt resultat (t.ex. vid kräkningar eller problem med upptag av läkemedel).
- Vid intramuskulär injektion är 50 mg/ml injektionslösning mindre smärtsam jämfört med 125 mg/ml injektionslösning, på grund av att denna är mindre hyperton (det vill säga koncentrationen av salt i lösning är mer likt koncentrationen salt i blod). Intravenös injektion (efter spädning) rekommenderas för 125 mg/ml injektionsvätska, speciellt vid behandling under en längre tid.
- Var försiktig om du tidigare har haft en mild allergisk reaktion (nysningar eller mild astma) vid intag eller injektion av tiamin/vitamin B1. Detta kan innebära att du kan ha blivit överkänslig och kan komma att få en allvarigare allergisk reaktion om du får Thiamine Sterop. Denna risk ökar vid

upprepade doser. Din läkare måste säkerställas före administrering av lösningen att du inte är allergisk mot tiamin. Ett hudtest bör utföras vid tveksamhet. Akut medicinsk utrustning bör finnas på plats för att behandla en eventuell anafylaktisk chock när lösningen injiceras.

- Lösningen ska injiceras långsamt intravenöst (under 30 minuter). Detta för att minska risken för anafylaktisk chock och reaktioner på injektionsstället.
- Läkemedlet ska injiceras i en ven före eller samtidigt som glukoslösning ges.
- Om du har problem med dina njurar kommer din läkare att övervaka dig noggrant.

Om du använder andra läkemedel, läs också följande avsnitt ”Andra läkemedel och Thiamine Sterop”.

Blodprov eller andra medicinska tester

Höga koncentrationer av tiamin i blodet kan påverka vissa medicinska tester. Om du tar ett blodprov, genomgår en röntgenundersökning eller ombeds göra ett annat medicinskt test (t.ex. urinprov), tala om för din läkare att du använder Thiamin Sterop.

Andra läkemedel och Thiamine Sterop

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana och naturläkemedel.

Tala om för din läkare om du använder följande läkemedel eftersom han/hon kan behöva justera din behandling:

- Fluorouracil, andra fluoropyrimidiner (till exempel capecitabin) och ifosfamid (läkemedel som används för att behandla vissa cancerformer).
- Diuretika (till exempel furosemid), läkemedel som används för behandling av högt blodtryck och överskott av vätska som samlas i kroppens håligheter och vävnader (ödem).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Detta läkemedel kan, om det bedöms nödvändigt, ges under graviditet och vid amning. Din läkare kommer att besluta om du ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från tiaminbehandling, med hänsyn till fördelen med amning för ditt barn eller nyttan av behandlingen för dig.

Körförmåga och användning av maskiner

Thiamine Sterop förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Om du känner att du kan bli påverkad ska du inte köra bil eller använda maskiner och tala med din läkare.

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 apotekspersonal om du är osäker.

Thiamine Sterop innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ampull (2 ml), d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Thiamine Sterop

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren avgör vilken dos av läkemedlet som skall användas och hur ofta och hur länge som du skall behandlas.

Läkemedlet ges av utbildad sjukvårdspersonal, genom att injiceras i en muskel (intramuskulärt) eller som långsamt dropp i en ven (långsam intravenös infusion) enligt vad din läkare bestämmer.

Läkaren avgör vilken dos som du ges.

För ytterligare bruksanvisningar, se information avsedd för vårdpersonal i slutet av bipacksedeln.

Om du använt för stor mängd av Thiamine Sterop

Denna produkt kommer att ges till dig under medicinsk övervakning. Det är därför osannolikt att du kommer att få för stor mängd.

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 glömt att använda Thiamine Sterop

Om du missar en dos, använd läkemedlet så snart du kommer ihåg det. Om det är nära tiden för nästa dos, hoppa över den missade dosen och fortsätt med ditt vanliga doseringsschema. Att missa en dos bör inte utgöra en risk för din hälsa. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare om du får någon av följande biverkningar:

Biverkningar med okänd frekvens (frekvensen kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data):

- Allergiska reaktioner såsom andningssvårigheter, nässelutslag (klåda), chock eller magsmärtor. Dessa reaktioner föregicks ofta av nysningar eller övergående klåda. Om du upplever dessa symtom efter din injektion, **tala omedelbart med din läkare**. Detta kan vara en indikation på att du är känslig för Thiamin Sterop och inte ska ges en upprepad dos.
- Smärta vid injektionsstället. En långsam intravenös administrering kan minska risken för brännande känsla i armen.
- Hudinflammation vid injektionsstället (kontaktdermatit). Detta kan uppträda efter injektion för överkänsliga patienter.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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.

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Thiamine Sterop ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Endast för engångsbruk. Eventuellt oanvänt läkemedel ska kasseras efter användning.

Lösningen måste användas omedelbart efter att ampullen öppnats.

Thiamine Sterop kan spädas i följande infusionslösningar:

- Glukos 50 mg/ml (5%).
- Natriumklorid 9 mg/ml (0,9%).

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter att produkt tagits i bruk har visats i upp till 8 timmar vid förvaring mellan 15-25°C (utan skydd för ljus) för produkt som späts med 50 ml respektive 250 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) eller 50 mg/ml (5%) glukoslösning.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten efter spädning användas omedelbart och förvaring bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8° C, såvida inte öppnande samt spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Om produkten inte används omedelbart är lagringstider och förhållanden före användning användarens ansvar.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i texten ovan.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP.

Endast klara lösningar fria från synliga partiklar ska användas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tiaminhydroklorid (vitamin B1). Varje ampull (2 ml) innehåller 100 mg eller 250 mg tiaminhydroklorid. Varje ml lösning innehåller 50 mg eller 125 mg tiaminhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid 5% w/v och vatten för injektion.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Thiamine Sterop är en injektionsvätska, lösning.

Lösningen är en klar, färglös till svagt gul steril vattenbaserad lösning, fri från synliga partiklar.

Thiamine Sterop är tillgängligt i genomskinliga glasampuller (2ml), förpackade i kartonger med 5, 10 eller 100 ampuller. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

LABORATOIRES STEROP NV

Scheutlaan 46-50
1070 Bryssel
Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

FrostPharma AB
Berga backe 2
182 53 Danderyd, Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

| | |
|-----------------------------------------------------|---------------------|
| Belgien: | Thiamine HCl Sterop |
| Norge, Sverige, Finland, Danmark, Island, Tjeckien: | Thiamine Sterop |

Denna bipacksedel ändrades senast 17.02.2022

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering

Vuxna

- Beriberi:
 - Behandling: 10 mg – 20 mg genom intramuskulär injektion eller långsam intravenös infusion (under sammanlagt 30 minuter) 3 gånger/dag i upp till 2 veckor.
Vid allvarlig livshotande form av beriberi (till exempel *shoshin* beriberi): 100 mg - 300mg dagligen genom långsam intravenös infusion
 - Underhållsbehandling: behandlingen skall fortlöpa med perorala vitamin B1 alternativ.
- Wernicke-Korsakoff's syndrom associerad med alkoholism:
 - Förebyggande till patienter med hög risk (till exempel ineliggande malnutrierade patienter som behandlas för alkoholavvänjning): 250 mg genom intramuskulär eller intravenös administrering 1 gång dagligen under 3-5 dagar.
 - Behandling: 500 mg – 750 mg via intravenös administrering 3 gånger dagligen under minst 2 dagar (upp till 1000 mg per dosering under de först 12 timmarna kan användas). Vid gynnsamt svar på initial behandling kan man fortsätta behandlingen med 250 mg intramuskulärt eller intravenöst 1 gång dagligen i 5 dagar eller tills ingen ytterligare förbättring kan ses.
 - Underhållsbehandling: behandlingen skall fortlöpa med perorala vitamin B1 alternativ.

Patienter med marginell tiaminbrist som får glukos bör få en tillsats av 100 mg tiaminhydroklorid per liter glukosinfusion i början av behandling med glukos för att undvika utveckling av hjärtsvikt (se avsnitt 4.4).

Pediatrik population

Det finns endast begränsad erfarenhet av behandling av barn och ungdomar.

Beriberi:

- Behandling: 10mg - 25mg dagligen genom intramuskulär injektion eller långsam intravenös infusion under 2 veckor. Intravenösa doser om 100mg dagligen eller högre kan behövas i allvarliga fall, till exempel 500 mg givet 3 gånger dagligen
- Underhållsbehandling: behandlingen skall fortlöpa med perorala alternativ.

Äldre

Det finns inga data från användningen av tiamin hos äldre. Dosjustering är inte nödvändig för äldre patienter. Interaktioner med andra läkemedel skall tas i beaktande (se avsnitt 4.5 och 5.2).

Nedsatt njurfunktion

Påverkan av nedsatt njurfunktion på farmakokinetiken av tiamin har inte undersökts. Dosjustering är inte nödvändig, men försiktighet vid behandling av patienter med nedsatt njurfunktion rekommenderas (se avsnitt 4.4 och 5.2).

Nedsatt leverfunktion

Påverkan av nedsatt leverfunktion på farmakokinetiken av tiamin har inte undersökts. Dosjustering är inte nödvändig, men försiktighet vid behandling av patienter med nedsatt leverfunktion rekommenderas (se avsnitt 5.2).

Administreringsätt

Thiamine Sterop ska administreras genom långsam intravenös infusion eller intramuskulärt.

Injektionen administreras långsamt under sammanlagt 30 minuter.

För intramuskulär administrering, använd den utspädda läkemedelslösningen. Djup intramuskulär injektion måste ges i en stor muskelmassa (övre yttre kvadranten på skinkan eller den laterala delen av låret). Innan dosen injiceras, sug upp för att vara säker på att nålen inte sitter i en ven. Om blod ses, ta ut nålen och injicera på en annan plats. Byt injektionsstället vid upprepade doser.

Lösningen ska inspekteras visuellt före användning (även efter spädning). Endast klara lösningar fria från synliga partiklar ska användas.

Spädning till infusionsvätska

Thiamine Sterop kan administreras genom långsam intravenös injektion efter spädning med med 50 - 250 ml natriumklorid injektionsvätska, lösning, 9 mg/ml (0,9%) eller glukos injektionsvätska, lösning, 50 mg/ml (5%). Kemisk och fysikalisk stabilitet för spädd lösning har visats i upp till 8 timmar. De utspädda lösningarna behöver inte förvaras i skydd mot ljus.

Lösningen efter utspädning förblir klar, färglös till svagt gul och fri från synliga partiklar.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten efter spädning användas omedelbart, såvida inte öppning samt spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Om produkten inte används omedelbart är lagringstider och förhållanden före användning användarens ansvar.