

Indlægsseddel: Information til patienten

Thiamine Sterop 50mg/ml injektionsvæske, opløsning Thiamine Sterop 125mg/ml injektionsvæske, opløsning thiaminhydrochlorid

Bemærk, at styrken afspejler indholdet af thiaminhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, eller apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Thiamine Sterop
3. Sådan skal du bruge Thiamine Sterop
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Thiamine Sterop indeholder det aktive stof thiamin (B1-vitamin) i form af thiaminhydrochlorid. Det er et vandopløseligt vitamin, der tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes B-vitaminer.

Din krop har sommetider brug for et tilskud af B1-vitamin. Det kan skyldes, at din kost ikke indeholder nok thiamin, eller at du ikke kan optage det effektivt fra maden. Du kan også have et særligt behov for ekstra thiamin, hvis du udskiller det hurtigt fra kroppen (f.eks. i urinen).

Thiamine Sterop bruges til behandling eller forebyggelse af B1-vitaminmangel (når din krop ikke har nok af dette vitamin) som f.eks. sygdommen beriberi, ved kronisk alkoholisme og Wernicke-Korsakoffs syndrom.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Thiamine Sterop

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Thiamine Sterop

- hvis du er allergisk over for thiaminhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Thiamine Sterop (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Thiamine Sterop.

- Opløsningen bør kun injiceres, når det er nødvendigt at give thiamin hurtigt (f.eks. ved Wernicke-Korsakoffs syndrom), eller når det ikke kan gøres oralt (f.eks. i tilfælde af opkastning eller malabsorption).
- 50 mg/ml-opløsningen vil være mindre smertefuld, når den administreres intramuskulært, da den er meget mindre hypertonsk end 125 mg/ml-opløsningen. Intravenøs administration (efter fortynding) bør foretrækkes ved 125 mg/ml-opløsningen, især ved længerevarende behandling.
- Vær forsigtig, hvis du nogensinde har haft en mild allergisk reaktion (nysen eller mild astma) i forbindelse med, at du tidligere har fået thiamin. Det kan betyde, at du kan være blevet overfølsom og kan risikere en mere alvorlig allergisk reaktion, hvis du får Thiamine Sterop. Risikoen stiger ved gentagne doser. Din læge skal inden brug af opløsningen sikre sig, at du ikke er allergisk over for thiamin. I tvivlstilfælde skal der udføres en hudtest. Der bør være akutudstyr til rådighed til behandling af et eventuelt anafylaktisk shock, når opløsningen injiceres.
- Opløsningen skal injiceres LANGSOMT intravenøst (i løbet af 30 minutter). Det kan reducere risikoen for anafylaktisk shock og reaktioner på injektionsstedet.
- Opløsningen skal injiceres i en vene før eller samtidig med administration af glukose.
- Hvis du har problemer med nyrerne, vil lægen omhyggeligt overvåge dig.

Læs også det følgende afsnit " Brug af anden medicin sammen med Thiamine Sterop", hvis du bruger andre lægemidler.

Blodprøver og andre prøver

Høje koncentrationer af thiamin i blodet kan påvirke nogle undersøgelser og prøver. Fortæl lægen, at du bruger Thiamine Sterop, hvis du skal scannes, have taget en blodprøve eller andre prøver (f.eks. urinprøve).

Brug af anden medicin sammen med Thiamine Sterop

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Fortæl det til lægen, hvis du bruger følgende lægemidler, fordi det i så fald kan være nødvendigt at justere din behandling:

- Fluorouracil, andre fluoropyrimidiner (f.eks. capecitabin) og ifosfamid, som er lægemidler, der anvendes til behandling af visse kræftformer.
- Vanddrivende midler (f.eks. furosemid), lægemidler, der anvendes til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension) og vandige væskeansamlinger i kroppens hulrum og væv (ødemer).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Dette lægemiddel kan anvendes under graviditet og amning, hvis det er nødvendigt, og når fordelene opvejer risikoen.

Din læge afgør, om du skal ophøre med amning eller afbryde/afholde dig fra thiaminbehandling, efter en vurdering af fordelene ved amning for dit barn og de fordele, behandlingen har for dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Thiamine Sterop forventes ikke at påvirke din evne til at køre bil og betjene maskiner.

Hvis du føler, du bliver påvirket, må du hverken køre bil eller betjene maskiner, men skal kontakte din læge.

Thiamine Sterop indeholder natrium:

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 2ml ampull dvs. det er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du bruge Thiamine Sterop

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Doseringen, hyppigheden af injektioner og behandlingens varighed fastsættes af din læge.

Du får Thiamine Sterop af sundhedspersonale, der giver dig lægemidlet som injektion i en muskel (intramuskulært) eller langsomt i en vene (langsomt intravenøst) efter din læges anvisninger. Din læge fastsætter doseringen.

Du finder yderligere information om anvendelse i de oplysninger, der er beregnet til læger og sundhedspersonale, i slutningen af indlægssedlen.

Hvis du har brugt for meget Thiamine Sterop

Du får dette produkt under lægekontrol. Det er derfor usandsynligt, at du vil få for meget.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Thiamine Sterop, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Thiamine Sterop

Hvis du glemmer en dosis, skal du tage den glemte dosis, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det er tæt på tidspunktet for den næste dosis, skal du springe den glemte dosis over og genoptage din sædvanlige doseringsplan. En manglende dosis udgør ikke nogen sundhedsmæssig risiko.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det til lægen, hvis du får nogle af følgende bivirkninger:

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Allergiske reaktioner som f.eks. åndedrætsbesvær, kløe (pruritus), shock og mavesmerter. Ofte vil man opleve nysen eller forbigående kløe forud for disse reaktioner. Hvis du oplever disse symptomer efter injektionen, **skal du straks fortælle det til lægen**. Det kan være tegn på, at du er overfølsom over for Thiamin Sterop og ikke bør få flere doser.
- Smerter på injektionsstedet. Brændende fornemmelser i armen kan undgås ved at administrere lægemidlet langsomt i en større vene.
- Betændelse i huden på injektionsstedet (kontaktdermatitis). Det kan forekomme efter injektion hos overfølsomme patienter.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Må ikke nedfryses.
Opbevar ampullerne i den ydre karton, for at beskytte mod lys.

Kun til engangsbrug. Ubrugte rester skal kasseres efter anvendelse.
Opløsningen skal anvendes umiddelbart efter åbning af ampullen.

Produktet kan fortyndes med følgende infusionsvæsker:

- Glucose 50 mg/ml (5%).
- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%).

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet under brug i op til 8 timer ved en temperatur mellem 15 og 25 °C uden beskyttelse mod lys, når produktet er fortyndet med 50 ml og 250 ml natriumchlorid 0,9% og glucose 5%.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal det fortyndede produkt i en infusionsvæske straks anvendes, medmindre åbnings-/fortyndingsmetoden udelukker risiko for mikrobiel kontaminering. Hvis det ikke anvendes straks, er det brugerens ansvar at overholde opbevaringstider og -betingelser.

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler, ud over dem der er nævnt ovenfor.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker synlige partikler i opløsningen, hvis opløsningen ikke er klar, eller hvis den indeholder et bundfald.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Thiamine Sterop indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: thiaminhydrochlorid (vitamin B1). Hver 2 ml ampull indeholder 100 mg eller 250 mg thiaminhydrochlorid. Hver ml opløsning indeholder 50 mg eller 125 mg thiaminhydrochlorid
- Øvrige indholdsstoffer: natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

THIAMINE STEROP er en opløsning til injektion.

Det er en vandig, klar, farveløs til bleg gul, steril opløsning, fri for synlige partikler.

THIAMINE STEROP fås i 2 ml ufarvede glasampuller i pakningsstørrelser på 5, 10 eller 100 ampuller. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

LABORATOIRES STEROP NV
Scheutlaan 46-50

1070 Bruxelles

Belgien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd
Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Belgien:	Thiamine HCl Sterop
Sverige, Finland, Danmark, Norge, Island, Tjekkiet:	Thiamine Sterop

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2022

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Dosering
Voksne

- *Beriberi:*
 - Behandling: 10-20 mg ved intramuskulær injektion eller langsom intravenøs infusion (i løbet af 30 minutter) 3 gange dgl. i op til 2 uger. Ved alvorlige livstruende former for beriberi (f.eks. shoshin beriberi): 100 til 300 mg/dag med langsom intravenøs infusion.
 - Vedligeholdelsesbehandling: Behandlingen fortsættes med B1-vitamin i tilpasset oral form.
- *Wernicke-Korsakoffs syndrom i forbindelse med alkoholmisbrug:*
 - Profylakse hos patienter med høj risiko (f.eks. indlagte patienter, der behandles for alkoholabstinens og underernæring): 250 mg intramuskulært eller intravenøst 1 gang daglig i 3 til 5 dage.
 - Behandling: 500 til 750 mg intravenøst 3 gange daglig i mindst 2 dage (der kan gives op til 1.000 mg/dosis i de første 12 timer). Ved god respons kan behandlingen fortsættes med 250 mg intramuskulært eller intravenøst 1 gang daglig i 5 dage, eller indtil der ikke er yderligere forbedring.
 - Vedligeholdelsesbehandling: Behandlingen fortsættes med B1-vitamin i tilpasset oral form.

Patienter med marginal thiaminstatus, som får glucose, bør gives 100 mg thiaminhydrochlorid i hver af de første par liter i.v.-væske for at undgå at fremkalde hjertesvikt.

Pædiatrisk population

Der er kun begrænset erfaring med behandling af børn og unge.

Beriberi:

- Behandling: 10 til 25 mg/dag ved intramuskulær injektion eller langsom intravenøs infusion i 2 uger. I.v.-doser på 100 mg/dag eller endnu højere kan være nødvendige i alvorlige tilfælde, for eksempel op til 500 mg givet 3 gange dagligt.
- Vedligeholdelsesbehandling: Behandlingen fortsættes med B1-vitamin i tilpasset oral form.

Eldre

Der foreligger ingen data om ældre. Der anbefales ingen dosisjustering for denne population. Man bør være opmærksom på eventuel interaktion med andre lægemidler (se punkt 4.5 og 5.2).

Nedsat nyrefunktion

Der foreligger ingen vurderinger af, hvordan nedsat nyrefunktion påvirker thiamins farmakokinetik. Justering af dosis anbefales ikke, men der bør udvises forsigtighed ved behandling af patienter med nedsat nyrefunktion (se punkt 4.4 og 5.2).

Nedsat leverfunktion

Der foreligger ingen vurderinger af, hvordan nedsat leverfunktion påvirker thiamins farmakokinetik. Justering af dosis anbefales ikke, men der bør udvises forsigtighed ved behandling af patienter med nedsat leverfunktion (se punkt 5.2).

Administration

Thiamine Sterop bør administreres langsomt intravenøst eller intramuskulært.

Injektionen administreres langsomt i løbet af 30 minutter.

Der bruges ufortyndet lægemiddellopøsning til intramuskulær administration. Dybe intramuskulære injektioner skal gives i en stor muskelmasse (øverste ydre kvadrant af sædeballen eller den laterale del af låret). Der aspireres, inden dosis injiceres, for at undgå intravasal injektion. Hvis der aspireres blod, skal kanylen tages ud, og der injiceres et andet sted. Skift injektionssted ved gentagne doser.

Opløsningen skal inspiceres visuelt inden brug (også efter fortynding). Der må kun anvendes klare opløsninger uden synlige partikler.

Fortynding til infusion

Thiamine Sterop kan administreres ved langsom intravenøs injektion efter fortynding med en steril opløsning på 50 til 250 ml 50 mg/ml glucose (5%) eller 9 mg/ml natriumchlorid (0,9%) i op til 8 timer uden beskyttelse mod lys.

Efter fortynding forbliver opløsningen en klar, farveløs til bleggul væske, fri for synlige partikler.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal det fortyndede produkt bruges øjeblikkeligt, medmindre metoden til åbning/forthynding udelukker risikoen for mikrobiel kontaminering. Hvis det ikke bruges øjeblikkeligt, er brugeren ansvarlig for opbevaringstider og -forhold før brug.