ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Soluvit – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Trockenstechampulle enthält:

Vitamin B_1 (als Thiaminmononitrat)	3,1 mg
Vitamin B_2 (als Riboflavin-Natriumphosphat)	4,9 mg
Nikotinamid	40,0 mg
Vitamin B_6 (als Pyridoxinhydrochlorid)	4,9 mg
Pantothensäure (als Na-Salz)	16,5 mg
Vitamin C (als Ascorbinsäure-Na-Salz)	113,0 mg
Biotin	60,0 µg
Folsäure	0,4 mg
Vitamin B_{12} (Cyanocobalamin)	5,0 µg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung.
Lyophilisiertes, steriles, gelbes Pulver

pH-Wert in 10 ml Wasser: 5,8
Osmolalität in 10 ml Wasser: ca. 490 mosmol/kg Wasser

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Deckung des täglichen Bedarfs an wasserlöslichen Vitaminen im Rahmen der parenteralen Ernährung bei Erwachsenen und Kindern.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Kinder über 10 kg Körpergewicht
Der tägliche Grundbedarf an wasserlöslichen Vitaminen wird durch eine Ampulle Soluvit gedeckt.

Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Kinder unter 10 kg Körpergewicht
Der tägliche Grundbedarf an wasserlöslichen Vitaminen wird durch 1/10 des Ampulleninhalts (= 1 ml) pro kg Körpergewicht gedeckt.

Art der Anwendung
Zur intravenösen Infusion nach Auflösung und Verdünnung.

Zum Auflösen der Trockensubstanz zur Herstellung einer Infusionslösung werden 10 ml Wasser für Injektionszwecke, elektrolytfreie Glucoselösung oder eine geeignete Trägerlösung (z. B. Vitalipid für Erwachsene bzw. Kinder (für Kinder über 10 kg Körpergewicht), Intralipid 20% oder isotone Natriumchloridlösung) in eine Durchstechflasche Soluvit unter aseptischen Bedingungen gegeben.

Die rekonstituierte Lösung wird z.B. isotonischer Natriumchlorid- oder Glukoselösung oder der parenteralen Nährlösung unter aseptischen Bedingungen zugesetzt.

Die gebrauchsfertige Infusionslösung vorsichtig und langsam infundieren.

Während der Dauer der Infusion muss die Infusionslösung mit dem Soluvit-Zusatz wegen der sonst stattfindenden Photolyse bestimmter Vitamine vor Licht geschützt werden. Bei Verabreichung in einer Fettemulsion dient die natürliche Trübe des Fettes als Lichtschutz.

Hinweise zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

Auflösen des Pulvers und Zusatz zur Infusionslösung müssen unmittelbar vor Infusionsbeginn erfolgen.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach den klinischen Erfordernissen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile
- Megaloblasten-Anämie infolge Vitamin B_{12} – Mangels
- Hypervitaminosen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Arzneimittel enthält Vitamin B_1. Nach zu schneller i.v. Verabreichung von Vitamin B_1 – Präparaten können in Einzelfällen Schockzustände auftreten. Die gebrauchsfertige Lösung daher langsam und vorsichtig verabreichen (siehe Abschnitt 4.2.).

Bei langfristiger Verabreichung sind Leberfunktionsprüfungen angezeigt.

Auswirkung auf klinische Laboruntersuchungen
Biotin kann Auswirkungen auf Laboruntersuchungen haben, die auf einer Wechselwirkung zwischen Biotin und Streptavidin beruhen und die in Abhängigkeit von der Untersuchungsmethode entweder zu falsch erniedrigten oder falsch erhöhten Untersuchungsergebnissen führen können. Das Risiko von Auswirkungen ist bei Kindern und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion erhöht und steigt mit höheren Dosen. Bei der Interpretation der Ergebnisse der Laboruntersuchungen muss eine mögliche Auswirkung des Biotins berücksichtigt werden, insbesondere wenn eine Unstimmigkeit mit dem klinischen Bild beobachtet wird (z. B. Ergebnisse von Schilddrüsenuntersuchungen, die scheinbar auf Morbus Basedow hinweisen, bei asymptomatischen Patienten, die Biotin einnehmen oder falsch negative Troponintestergebnisse bei Patienten mit Herzinfarkt, die Biotin einnehmen). Sofern der Verdacht auf eine Beeinflussung durch Biotin besteht, sind - sofern verfügbar- alternative Untersuchungen, die für Auswirkungen des Biotins nicht anfällig sind, zu verwenden. Bei der Anforderung von Laboruntersuchungen bei Patienten, die Biotin einnehmen, ist das Laborpersonal zu konsultieren.

Wird Soluvit einer wässrigen Lösung, wie z.B. einer Glucoselösung zugesetzt, muss die Infusionslösung während der Infusion vor Licht geschützt werden (z.B. mit Alufolie). Ein Lichtschutz ist nicht erforderlich, wenn Soluvit mit Intralipid verabreicht wird, da die Fettemulsion eine Schutzwirkung hat. Dem direkten Sonnenlicht soll die Infusion jedoch nicht ausgesetzt werden.

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Manipulationen ist auf die Gefahr mikrobieller Kontamination zu achten.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Pyridoxin kann die Wirkung von L-Dopa herabsetzen.

Die gleichzeitige Gabe von Pyridoxinantagonisten (Hydralazin, Isoniazid, Cycloserin, D-Penicillamin) kann den Bedarf an Vitamin B_6 erhöhen.

Folsäure kann die Serumkonzentration von Antikonvulsiva (z.B. Phenytoin) verringern und eine perniziöse Anämie maskieren.

Es bestehen Hinweise, dass Antikonvulsiva den Plasmaspiegel von Biotin senken.

Thiamin wird durch Sulfit-haltige Infusionslösungen abgebaut.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Mit Soluvit wurden keine präklinischen oder klinischen Untersuchungen durchgeführt.

Soluvit wurde schwangeren Frauen verabreicht. Dabei wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Soluvit sollte während der Schwangerschaft nur nach Abwägung des Nutzens und des Risikos verabreicht werden.

Stillzeit
Soluvit sollte während der Stillzeit nur nach Abwägung des Nutzens und des Risikos verabreicht werden.

Fertilität
Für Soluvit liegen keine Daten zur Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Soluvit hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥1/10
Häufig	≥1/100 bis <1/10
Gelegentlich	≥1/1.000 bis <1/100
Selten	≥1/10.000 bis <1/1.000
Sehr selten	<1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Systemorganklassen	Selten	Nicht bekannt
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems		Hämolyse
Erkrankungen des Nervensystems		Schwere periphere Neuropathien
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Gastrointestinale Störungen
Erkrankungen der Nieren und Harnwege		Hyperoxalurie, Bildung renaler Calcium-Oxalat-Steine
Erkrankungen des Immunsystems	Anaphylaktische Reaktion (Exanthem, Atemnot, Schockzustände)	

Bei Patienten mit Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel wurde nach hohen Dosen Vitamin C über Hämolyse berichtet.

Die langfristige Anwendung hoher Dosen Vitamin B_6 kann zu schweren peripheren Neuropathien führen.

Hochdosiertes Vitamin C und auch Folsäure können gastrointestinale Störungen hervorrufen.

Hochdosiertes Vitamin C kann zu Hyperoxalurie und zur Bildung renaler Calcium-Oxalat-Steine führen.

Intravenös verabreichtes Vitamin B_1 kann ebenso wie intravenös verabreichtes Vitamin B_{12} und Folsäure selten Hypersensitivitätsreaktionen verursachen. Es können z.B. Exantheme, Atemnot und Schockzustände auftreten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Über Nebenwirkungen auf Grund einer Überdosierung wasserlöslicher Vitamine wurde nur im Zusammenhang mit hochdosierter parenteraler Gabe berichtet.

Bisher wurde über Nebenwirkungen auf Grund von Überdosierungen von parenteral verabreichten wasserlöslichen Vitaminen zur Nahrungsergänzung nichts bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Additiva zu i.v.-Lösungen, Vitamine, ATC-Code: B05XC

Die wasserlöslichen Vitamine B_1, B_2, Nikotinamid, B_6, Pantothensäure, Biotin, Folsäure, B_{12} und C sind in steriler, gefriergetrockneter Form in Soluvit enthalten.

Der Gehalt an wasserlöslichen Vitaminen in Soluvit entspricht etwa dem Gehalt an wasserlöslichen Vitaminen, der üblicherweise mit der Nahrung zugeführt wird. Abgesehen von der Aufrechterhaltung eines ausgeglichenen Ernährungsstatus ist mit keinen anderen pharmakodynamischen Wirkungen zu rechnen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Intravenös infundierte wasserlösliche Vitamine werden in gleicher Weise verwertet wie oral zugeführte wasserlösliche Vitamine.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mit Soluvit wurden keine präklinischen Untersuchungen durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycin,
Natrium EDTA.

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6. aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit der Handelspackung:
18 Monate

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses:
Soluvit muss nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden. Restmengen sind zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Zusatz und Mischen mit anderen Arzneimitteln nach Angaben:
Die Infusion soll innerhalb von 24 Stunden abgeschlossen sein.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25ºC lagern.
Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution bzw. Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Injektionsampulle aus Glas mit Chlorbutyl-Stopfen.

Packungsgrößen: 10 x 10 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Der Zusatz von Soluvit muss aseptisch unmittelbar vor Beginn der Infusion erfolgen.
Soluvit darf nicht unverdünnt injiziert werden.

Erwachsene und Kinder über 11 Jahre:
Der Inhalt einer Ampulle wird durch aseptische Zugabe von 10 ml einer der angeführten Lösungen aufgelöst:

1. Vitalipid für Erwachsene
2. Intralipid 20 %
3. Wasser für Injektionszwecke
4. Glucoselösung, elektrolytfrei
5. Natriumchloridlösung 0,9 %

Kinder unter 11 Jahre:
Der Inhalt einer Ampulle wird durch aseptische Zugabe von 10 ml einer der angeführten Lösungen aufgelöst:

1. Vitalipid für Kinder (für Kinder über 10 kg Körpergewicht)
2. Intralipid 20 %
3. Wasser für Injektionszwecke
4. Glucoselösung, elektrolytfrei

5. Natriumchloridlösung 0,9 %

Die gebrauchsfertige Infusionslösung vorsichtig und langsam infundieren.

Während der Dauer der Infusion muss die Infusionslösung mit dem Soluvit-Zusatz wegen der sonst stattfindenden Photolyse bestimmter Vitamine vor Licht geschützt werden. Bei Verabreichung in einer Fettemulsion dient die natürliche Trübe des Fettes als Lichtschutz.

Auf Grund unterschiedlicher Dosierungsregime für Soluvit und Vitalipid für Kinder wird die Verabreichung der Mischung mit Vitalipid für Kinder für Kinder, die unter 10 kg Körpergewicht aufweisen, nicht empfohlen.

Im Rahmen der totalen parenteralen Ernährung kann Soluvit auch Gesamtnährlösungen zugesetzt werden, die Kohlenhydrate, Fettemulsionen, Aminosäuren, Elektrolyte und Spurenelemente enthalten. Es müssen jedoch Kompatibilität und Haltbarkeit sichergestellt sein.

Nur zur einmaligen Entnahme.
Restmengen sind zu verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-19573

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 30. Dezember 1991
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 5. März 2013

10. STAND DER INFORMATION

April 2019

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig