

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Thiamine HCl Sterop 50 mg/ml oplossing voor injectie Thiamine HCl Sterop 125 mg/ml oplossing voor injectie

Thiaminechlorhydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Thiamine HCl Sterop en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u Thiamine HCl Sterop niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Thiamine HCl Sterop?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Thiamine HCl Sterop?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS THIAMINE HCl STEROP EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?

Thiamine HCl Sterop bevat de werkzame stof thiamine (vitamine B1) als thiamine hydrochloride. Dit is een in wateroplosbare vitamine die behoort tot een groep geneesmiddelen die "vitamine B" wordt genoemd.

Soms heeft uw lichaam een supplement vitamine B1 nodig. Dit komt omdat uw voeding niet genoeg thiamine bevat of omdat u het niet goed uit uw voeding opneemt. U kunt ook een speciale behoefte aan extra thiamine hebben als u het snel uit uw lichaam uitscheidt (bijvoorbeeld via uw urine).

Thiamine HCl Sterop wordt gebruikt om vitamine B1-tekorten (wanneer uw lichaam niet genoeg van deze vitamine heeft) te behandelen of te voorkomen, zoals de ziekte van beriberi, in geval van chronisch alcoholisme en het syndroom van Wernicke-Korsakoff.

2. WANNEER MAG U THIAMINE HCl STEROP NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Thiamine HCl Sterop niet gebruiken?

U bent allergisch voor thiamine of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Thiamine HCl Sterop?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Thiamine HCl Sterop gebruikt.

- De oplossing mag alleen worden ingespoten als thiamine snel nodig is (bijvoorbeeld bij het syndroom van Wernicke-Korsakoff) of als de orale weg niet doeltreffend is (bijvoorbeeld in geval van braken of malabsorptie).
- De 50 mg/ml-oplossing zal minder pijnlijk zijn bij IM-toediening, omdat het veel minder hypertoonisch is dan de 125 mg/ml-oplossing. Geef de voorkeur aan IV toediening (na verdunning) van de 125 mg/ml-oplossing, vooral voor langdurige behandeling.
- Wees voorzichtig als u ooit een lichte allergische reactie (niezen of lichte astma) heeft gehad op eerdere toedieningen van thiamine. Dit kan betekenen dat u overgevoelig bent geworden en dat u een ernstiger allergische reactie kunt krijgen als u Thiamine HCl Sterop krijgt. Dit risico neemt toe in geval van herhaalde doses. Voor toediening van de oplossing, moet uw arts zich ervan vergewissen dat u niet allergisch bent voor thiamine. In geval van twijfel moet een huidtest worden uitgevoerd. Er moet medische noodapparatuur aanwezig zijn voor de behandeling van een eventuele anafylactische shock bij het injecteren van de oplossing.
- De oplossing moet LANGZAAM via de intraveneuze weg worden ingespoten (gedurende 30 minuten). Dit kan het risico op anafylactische shock en reacties op de injectieplaats verminderen.
- De oplossing moet in een ader worden geïnjecteerd vóór of gelijktijdig met een toediening van glucose.
- Als u problemen heeft met uw nieren, zal uw arts u nauwlettend in de gaten houden.

Als u andere geneesmiddelen gebruikt, lees dan ook de volgende rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?".

Bloedonderzoek of andere medische onderzoeken

Hoge concentraties thiamine in het bloed kunnen bepaalde medische testen beïnvloeden. Als u een bloedonderzoek, een scan of een ander medisch onderzoek (bv. urineonderzoek) ondergaat, vertel uw arts dan dat u Thiamine HCl Sterop gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Thiamine HCl Sterop nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder voorschrift te verkrijgen zijn en voor kruidenpreparaten.

Vertel het uw arts als u de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat hij/zij uw behandeling misschien moet aanpassen:

- Fluorouracil, andere fluoropyrimidines (bv. capecitabine) en ifosfamide, geneesmiddelen die worden gebruikt om bepaalde vormen van kanker te behandelen.
- Diuretica (bijv. furosemide), geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) en het teveel aan waterig vocht dat zich verzamelt in de holten en weefsels van het lichaam (oedemen).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid,

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit geneesmiddel kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap en borstvoeding indien nodig wanneer de voordelen groter zijn dan de risico's.

Uw arts zal beslissen als u moet stoppen met borstvoeding of moet stoppen met/afzien van de thiaminetherapie, rekening houdend met het voordeel van borstvoeding voor uw kind of het voordeel van de behandeling voor u.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Thiamine HCl Sterop zal naar verwachting uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen niet beïnvloeden.

Als u denkt dat u er last van hebt, mag u niet rijden of machines gebruiken en moet u met uw arts praten.

Thiamine HCl Sterop bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul van 2 ml, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE GEBRUIKT U THIAMINE HCl STEROP?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosering, de toedieningsfrequentie en de duur van de behandeling zullen door uw arts worden vastgesteld.

Thiamine HCl Sterop zal aan u worden toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg door injectie in een spier (intramusculaire weg) of langzaam in een ader (langzame intraveneuze weg) zoals voorgeschreven door uw arts.

De dosering zal worden bepaald door uw arts.

Zie voor verdere gebruiksinstructies de informatie bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg aan het einde van de bijsluiter.

Heeft u te veel van Thiamine HCl Sterop gebruikt?

Dit product zal aan u worden gegeven onder medisch toezicht. Het is dus onwaarschijnlijk dat u te veel krijgt.

Als u desondanks meer Thiamine HCl Sterop heeft gebruikt dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of de dichtstbijzijnde spoeddienst van een ziekenhuis.

Bent u vergeten Thiamine HCl Sterop te gebruiken?

Als u een dosis bent vergeten, moet u die krijgen zodra u eraan denkt. Als het in de buurt is van de tijd van de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en hervat uw gebruikelijke doseringsschema. Het missen van een dosis zou geen risico voor je gezondheid moeten vormen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Breng uw arts als u een van de volgende bijwerkingen hebt:

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Allergische reacties zoals ademhalingsproblemen, jeuk (pruritus), shock en buikpijn. Deze reacties werden vaak voorafgegaan door niezen of pruritus van voorbijgaande aard. Als u deze symptomen na uw injectie ervaart, **waarschuw dan onmiddellijk uw arts**. Dit kan een aanwijzing zijn dat u gevoelig bent voor Thiamine HCl Sterop en dat u geen herhaalde dosis dient te krijgen.
- Pijn op de injectieplaats. Een langzame toediening in grotere aders kan een branderig gevoel in de arm voorkomen.
- Huidontsteking op de injectieplaats (contactdermatitis). Dit kan optreden na injectie bij gesensibiliseerde patiënten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap Voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Galileelaan 5/03 – 1210 Brussel.

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U THIAMINE HCl STEROP?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

De ampullen in de buitenverpakking bewaren om te beschermen tegen licht.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gooi ongebruikt product weg aan het einde van elke behandelsessie.

De oplossing moet onmiddellijk na opening van de ampul worden gebruikt.

Het product kan worden verdund in de volgende infusievloeistoffen:

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

De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik is aangetoond tot 8 uur bij een temperatuur tussen 15 en 25°C zonder bescherming tegen licht wanneer het product wordt verdund in 50 ml en 250 ml natriumchloride 0,9% en glucose 5%.

Uit microbiologisch oogpunt moet het verdunde product in een infuusvloeistof onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de methode van openen/verdunden het risico van microbiële besmetting uitsluit. Wanneer het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden voorafgaand aan gebruik voor verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan deze die hierboven vermeld zijn.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare deeltjes in de oplossing ziet, als de oplossing niet helder is of als deze een neerslag bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Thiamine HCl Sterop?

- De werkzame stof is thiamine hydrochloride (vitamine B1). Elke ampul van 2 ml bevat 100 mg of 250 mg thiamine hydrochloride. Elke ml oplossing bevat 50 mg of 125 mg thiamine hydrochloride.
- De andere stoffen zijn natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet Thiamine HCl Sterop eruit en wat zit er in een verpakking?

Thiamine HCl Sterop is een oplossing voor injectie.

Dat is een waterige, heldere, kleurloze tot lichtgele steriele oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

Thiamine HCl Sterop is te verkrijgen in ongekleurde glazen ampullen van 2 ml, verpakt in dozen met 5, 10 of 100 ampullen. Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

LABORATOIRES STEROP NV

Scheutlaan 46-50

1070 Brussel

België

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen

Thiamine HCl Sterop 50 mg/ml: BE598595

Thiamine HCl Sterop 125 mg/ml: BE598604

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België:	Thiamine HCl Sterop
Noorwegen, Zweden, Finland, Denemarken, IJsland:	Thiamine Sterop
Tsjechië:	Thiamine Sterop

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2022.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dosering

Volwassenen

- Beriberi:
 - Behandeling: 10 mg - 20 mg via intramusculaire injectie of langzame intraveneuze infusie (gedurende 30 minuten) 3 keer/dag gedurende maximaal 2 weken.
Bij een ernstige levensbedreigende vorm van beriberi (bv. *shoshin* beriberi): 100 mg tot 300 mg/dag via langzame intraveneuze infusie.
 - Onderhoudsbehandeling: de behandeling moet worden voortgezet met een aangepaste orale vorm van vitamine B1.

- Syndroom van Wernicke-Korsakoff geassocieerd met alcoholmisbruik:
 - Profylaxe bij patiënten met een hoog risico (bv. gehospitaliseerde patiënten die worden behandeld voor alcoholontwenning in aanwezigheid van ondervoeding): 250 mg via intramusculaire of intraveneuze weg 1 maal/dag gedurende 3 tot 5 dagen.
 - Behandeling: 500 mg tot 750 mg via intraveneuze weg 3 keer/dag gedurende ten minste 2 dagen (tot 1000 mg/dosis gedurende de eerste 12 uur mogen gebruikt worden). In geval van een gunstige respons kan de behandeling worden voortgezet met 250 mg via intramusculaire of intraveneuze weg, 1 maal per dag, gedurende 5 dagen of totdat er geen verdere verbetering meer optreedt.
 - Onderhoudsbehandeling: de behandeling moet worden voortgezet met een aangepaste orale vorm van vitamine B1.

Patiënten met een marginale thiaminestatus aan wie glucose wordt toegediend, moeten 100 mg thiamine hydrochloride toegediend krijgen in elk van de eerste paar liter IV-vloeistof om precipitatie van hartfalen te voorkomen (zie rubriek 4.4).

Pediatrische patiënten

Er is slechts beperkte ervaring met therapie bij kinderen en adolescenten.

Beriberi:

- Behandeling: 10 mg tot 25 mg/dag via intramusculaire injectie of langzame intraveneuze infusie gedurende 2 weken.
In ernstige gevallen kunnen intraveneuze doses van 100 mg/dag of zelfs hoger nodig zijn, bij voorbeeld 500 mg driemaal daags kan gebruikt worden.
- Onderhoudsbehandeling: de behandeling moet worden voortgezet met een aangepaste orale vorm van vitamine B1.

Ouderen

Er zijn geen gegevens beschikbaar bij ouderen. Er wordt geen dosisaanpassing aanbevolen voor deze populatie. Interacties met andere geneesmiddelen moeten in aanmerking worden genomen (zie rubriek 4.5 en 5.2).

Nierfunctiestoornis

De invloed van nierinsufficiëntie op de farmacokinetiek van thiamine is niet geëvalueerd. Er wordt geen dosisaanpassing aanbevolen, maar voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van patiënten met nierinsufficiëntie. (zie rubriek 4.4 en 5.2).

Leverfunctiestoornis

De invloed van leverinsufficiëntie op de farmacokinetiek van thiamine is niet geëvalueerd. Er wordt geen dosisaanpassing aanbevolen, maar voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van patiënten met leverinsufficiëntie (zie rubriek 5.2).

Wijze van toediening

Thiamine HCl Sterop moet via langzame intraveneuze of intramusculaire weg worden toegediend.

De injectie wordt langzaam toegediend gedurende 30 minuten.

Voor intramusculaire toediening, gebruik de onverdunde geneesmiddeloplossing. De diepe intramusculaire injectie moet worden toegediend in een grote spiermassa (bovenste buitenste kwadrant van de bil of het laterale deel van de dij). Voor de injectie van de dosis, opzuigen om zeker te zijn dat de naald niet in een ader zit. Als er bloed opgezogen wordt, moet de naald teruggetrokken worden en op een andere plaats geïnjecteerd worden. Bij herhaalde dosissen nooit op dezelfde plaats injecteren.

De oplossing moet vóór gebruik (ook na verdunning) visueel worden geïnspecteerd. Alleen heldere oplossingen zonder zichtbare deeltjes mogen worden gebruikt.

Verdunning voor infusie

Thiamine HCl Sterop kan worden toegediend door langzame intraveneuze injectie na verdunning in 50 ml tot 250 ml van een 50 mg/ml glucose (5%) of een 9 mg/ml natriumchloride (0,9%) steriele oplossing gedurende maximaal 8 uur zonder bescherming tegen licht.

Na verdunning blijft de oplossing helder, kleurloos tot lichtgeel en vrij van zichtbare deeltjes.

Uit microbiologisch oogpunt moet het verdunde product in een infuusvloeistof onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de methode van openen/verdunnen het risico van microbiële besmetting uitsluit. Wanneer het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden voorafgaand aan gebruik voor verantwoordelijkheid van de gebruiker.