

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

VITAMINE B1 STEROP 100mg/2ml oplossing voor injectie

VITAMINE B1 STEROP 250mg/2ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

VITAMINE B1 STEROP 100mg/2ml : Thiamine hydrochloride 100mg/2ml

VITAMINE B1 STEROP 250mg/2ml : Thiamine hydrochloride 250mg/2ml

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

De behandeling van bewezen vitamine B1 (= thiamine) tekorten, zoals

- beriberi, door een tekort aan thiamine in de voeding, gekenmerkt door klinische manifestaties waaronder oogsymptomen, ataxie, oedeem, ernstige hartinsufficiëntie en perifere neuropathie;
- het syndroom van Wernicke-Korsakoff, een ernstige manifestatie van thiaminetekort met een mortaliteitspercentage van 17%. Dit syndroom kan veroorzaakt worden door verschillende aandoeningen die interfereren met het transport of de absorptie van thiamine. Het treedt het frequentst op bij chronisch alcoholisme, maar kan ook secundair zijn aan langdurig zwangerschapsbraken, een malabsorptiesyndroom, parenterale voeding zonder thiaminesupplementen, mentale anorexie, enteritis regionalis (ziekte van Crohn), dialyse, thyrotoxicose, een behandeling met hoge IV dosissen nitroglycerine, of gastroplastiek.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De aanbevolen dosissen voor de behandeling van bewezen vitamine B1 tekorten zijn de volgende :

Volwassenen

5 tot 100mg VITAMINE B1 STEROP 3 maal per dag, IM of langzaam IV gedurende enkele dagen. Deze behandeling wordt vervolgens voortgezet met een orale onderhoudsdosis van 2,5 tot 5mg thiamine per dag.

Bij patiënten met het syndroom van Wernicke bedraagt de aanbevolen initiële dosis thiamine hydrochloride gewoonlijk 100mg IV. Deze behandeling wordt gevolgd door een IV of IM dosis van 50 tot 100mg per dag tot de patiënt opnieuw regelmatig en evenwichtig eet.

Dosissen van 100 à 200mg thiamine per dag gedurende 3 dagen werden aanbevolen voor de dringende behandeling van deze encefalopathie. In een aantal gevallen bleken dosissen tot 1000mg nodig te zijn gedurende de eerste 12 uur.

Pediatrische patiënten

10 tot 25mg VITAMINE B1 STEROP per dag, IM of langzaam IV.

Thiamine speelt de rol van enzymatische co-factor in het normale metabolisme van koolhydraten. Een belangrijke glucosetoevoer zal dan ook snel een depletie van de reserves veroorzaken en encefalopathie versnellen of verergeren bij patiënten met een onderliggend thiaminetekort. Het is bijgevolg aanbevolen thiamine toe te dienen vóór of gelijktijdig met de toediening van glucose in bolus of infusie.

Wijze van toediening

Thiamine zal alleen indien echt noodzakelijk IV (langzaam) of IM toegediend worden (anders zo vaak mogelijk de voorkeur geven aan orale toediening).

In geval van IV toediening (langzaam), moet de medicamenteuze oplossing van tevoren verdund worden in een geschikte steriele oplossing zoals bijvoorbeeld glucose à 5% of natriumchloride à 0,9%. De injectie moet langzaam, in 10 minuten, toegediend worden.

Voor IM toediening moet het onverdund geneesmiddel gebruikt worden. Vermijd intravasculaire injectie.

De diepe IM toediening dient in een grote spiermassa te gebeuren (bovenste, buitenste kwadrant van de billen of in het laterale gedeelte van de dij). Vóór injectie van de dosis, opzuigen om zeker te zijn dat de naald niet in een bloedvat zit. Als er bloed opgezogen wordt, de naald terugtrekken en op een andere plaats injecteren. Bij herhaalde dosissen nooit op dezelfde plaats injecteren.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor vitamine B1 of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- **Na parenterale toediening van thiamine kunnen anafylactische reacties, zelfs shock optreden. Deze reacties zijn zeldzaam en onvoorspelbaar. Hun risico is echter verhoogd in geval van herhaalde toediening.**

Het is dan ook aangewezen vóór toediening de overgevoeligheid voor thiamine te controleren.

Bij patiënten met een vermoedelijke overgevoeligheid voor thiamine kan een intradermale testdosis toegediend worden.

Medische uitrusting voor dringende behandeling van anafylactische reacties moet altijd beschikbaar zijn.

IV injecties dienen langzaam toegediend te worden (minimum 10 minuten).

- Er werden toxische reacties gemeld na injectie van 50mg thiamine, en tenminste 1 plotseling overlijden na IV toediening van 100mg thiamine.
- Thiamine kan het effect van neuromusculaire blokkers versterken.
- Niet gebruiken als de oplossing niet helder is.
- Er bestaat in het algemeen een risico van irritatie of van necrose op de plaats van de injectie of van tromboflebitis in geval van te snelle toediening, of bij injectie van een te groot volume. Om het risico van tromboflebitis te verminderen, is het aanbevolen om de 24 uur een andere toedieningsplaats te kiezen.
- VITAMINE B1 STEROP bevat geen antimicrobieel bewaarmiddel, en belet na opening van de ampul bijgevolg niet de groei van micro-organismen.
- Deze medicamenteuze oplossing en elke spuit die deze medicamenteuze oplossing bevat zijn bedoeld voor eenmalig en individueel gebruik.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties

Thiamine kan het effect van neuromusculaire blokkers versterken.

Er wordt gerapporteerd dat thiamine vals positieve resultaten kan meebrengen in het bepalen van urinezuur door de phosphowolfram-methode en in de urine spot test met het Ehrlichs reagens voor

urobilinogeen. Er wordt gerapporteerd dat grote gehalten aan thiamine interferen met de Schack & Waxler spectrophotometrische bepaling van theophylline in het serum.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Indien nodig kan vitamine B1 zonder risico voor de foetus of de zuigeling gedurende de zwangerschap en de borstvoeding toegediend worden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Onbekend.

4.8 Bijwerkingen

Pijn ter hoogte van de injectieplaats

De snelle IV toediening van 100mg thiamine hydrochloride werd geassocieerd met een onmiddellijke branderigheid in de arm met de IV toegang en hield enkele seconden tot enkele minuten aan. Deze reactie kan vermeden worden door langzame toediening in aders met een groter lumen.

Contactdermatitis

Een professionele blootstelling aan thiamine kan contactdermatitis veroorzaken, die vervolgens opnieuw kan optreden na orale of parenterale toediening van thiamine aan op deze manier gesensibiliseerde patiënten.

Anafylactische reacties

Ernstige anafylactische reacties met ademnood, pruritus, shock en abdominale pijn werden gemeld met een equivalente frequentie (minder dan 0,1%) ongeacht de wijze van toediening, gewoonlijk na herhaalde toediening van hoge dosissen van 25 tot 100mg thiamine met intervallen van meer dan 7 dagen. Deze reacties werden dikwijls voorafgegaan door niezen of voorbijgaande pruritus.

Gezien dit risico van ernstige anafylactische reacties, is het aanbevolen de parenterale toediening van thiamine voor te behouden voor de absoluut noodzakelijke gevallen en in deze gevallen altijd alle medische uitrusting voor dringende behandeling van deze reacties beschikbaar te hebben.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Er werden toxische reacties gemeld na injectie van 50mg thiamine, en tenminste 1 plotseling overlijden na IV toediening van 100mg.

De orale inname van een dosis die verschillende malen hoger is dan de therapeutische dosis heeft geen toxisch effect getoond.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie : vitamine
ATC-code : A11D-A01

Thiamine speelt de rol van co-enzym, in de vorm van thiaminepyrofosfaat, in de oxidatieve decarboxylatie van pyruvaat, van alfa-ketoglutaraat en alfa-ketozuren afkomstig van de transaminatie van de vertakte aminozuren. Thiaminepyrofosfaat is ook een co-enzym van transcytolase, sleutelenzym van de pentosefosfaatcyclus. Tot slot zou thiaminepyrofosfaat een neurotransmitterfunctie hebben.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na IM toediening wordt thiamine snel geabsorbeerd. Thiamine wordt uitgebreid verdeeld (in de meeste weefsels) en uitgescheiden in de moedermelk. In de cellen is thiamine hoofdzakelijk aanwezig in de vorm van difosfaat. Thiamine wordt niet in aanzienlijke mate in het organisme geaccumuleerd, en de dagelijkse overtollige toevoer wordt onveranderd of in de vorm van metabolieten (pyrimidine) uitgescheiden in de urine.

5.3 Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumhydroxide.

Water voor injectie.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Thiamine is instabiel in een neutraal of alkalisch milieu, en bijgevolg onverenigbaar met carbonaten, citraten, barbituraten, acetaten en ijzersulfaat. Thiamine is ook onverenigbaar met oxiderende en reducerende stoffen, jodiden, kwikchloride of koperionen.

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Kleurloze glazen ampullen type I van 2ml.

Verpakt in dozen van 3, 10 ampullen en 100 ampullen (hospitaalgebruik).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Vóór toediening moet VITAMINE B1 STEROP volgens de regels van de goede klinische praktijk, op een zo aseptisch mogelijke manier en onmiddellijk na openen van de ampul opgezogen worden in een steriele injectiespuit. Vervolgens moet de opgezogen medicamenteuze oplossing onmiddellijk toegediend worden. Niet-gebruikte of resterende medicamenteuze oplossing moet verwijderd worden conform de aanbevelingen van de goede klinische praktijk.

De medicamenteuze oplossing en het infusiemateriaal moeten in aseptische omstandigheden bewaard worden tijdens de hele duur van de infusie, conform de aanbevelingen van goede klinische praktijk.

Conform de goede klinische praktijk moet bereide medicamenteuze oplossing bestemd voor parenteraal gebruik binnen de 24 uur gebruikt worden.

Aan het einde van de infusieprocedure moet de rest van de niet-gebruikte medicamenteuze oplossing alsook het infusiemateriaal dat deze oplossing bevat, verwijderd worden conform de geldende reglementering.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Laboratoires STEROP NV, Scheutlaan 46-50, 1070 Brussel.

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VITAMINE B1 STEROP 100mg/2ml: BE271695

VITAMINE B1 STEROP 250mg/2ml: BE271704

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11/04/2005

Datum van laatste verlenging: 28/10/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/2016

Goedkeuringsdatum : 12/2016