

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Soluvit Novum poeder voor oplossing voor infusie

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén flacon Soluvit Novum bevat:

Thiaminemononitrat (overeenkomend met 2,5 mg vitamine B <sub>1</sub> )	3,09 mg
Riboflavinetriumfosfaat (overeenkomend met 3,6 mg vitamine B <sub>2</sub> )	4,93 mg
Nicotinamide	40,00 mg
Pyridoxinehydrochloride (overeenkomend met 4,0 mg vitamine B <sub>6</sub> )	4,86 mg
Natriumpantothenaat (overeenkomend met 15,0 mg pantotheenzuur)	16,50 mg
Natriumascorbaat (overeenkomend met 100 mg vitamine C)	113,00 mg
Biotine	60,00 µg
Foliumzuur	0,40 mg
Cyanocobalamine	5,00 µg

### Hulpstoffen met bekend effect:

Eén flacon bevat 0,5 mg methylparahydroxybenzoaat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oplossing voor infusie

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

De gereconstitueerde Soluvit Novum oplossing is bedoeld als aanvulling van wateroplosbare vitamines bij volwassenen en kinderen tijdens een totale of partiële parenterale voeding.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

*Volwassenen en kinderen van meer dan 10 kg:*

De dagelijkse basisbehoeften van volwassenen en kinderen van meer dan 10 kg worden gedekt door de aanvoer van 1 flacon Soluvit Novum.

*Kinderen van minder dan 10 kg:*

De dagelijkse basisbehoeften van zuigelingen en jonge kinderen van minder dan 10 kg zijn gedekt door toediening van één tiende van een flacon Soluvit Novum per kg lichaamsgewicht (maximum 10 ml).

### Wijze van toediening

Voor instructies over reconstitutie en verdunning van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6

### **4.3 Contra-indicaties**

Er bestaat geen absolute contra-indicatie voor het gebruik van Soluvit Novum bij toediening van de aanbevolen doses.

In geval van een vooraf bestaande intoxicatie als gevolg van een overdosering met een of meerdere wateroplosbare vitamines (vb. vit. C i.v. of vitamine B1, B2, B6 (oraal)) is de toediening van Soluvit Novum tenminste tijdelijk gecontraïndiceerd.

Bepaalde oftalmische neuritis, gevoelig voor hoge doses hydroxy- cobalamines schijnen ongunstig beïnvloed te worden door een therapie op basis van cyanocobalamine.

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Foliumzuur kan de hematologische, maar niet neurologische effecten van pernicieuze anemie maskeren en de bloedspiegels van fenytoïne-anticonvulsiva beïnvloeden.

In geval van een anemie, die mogelijks te wijten is aan een tekort aan cyanocobalamine, zal men Soluvit Novum niet toedienen totdat een diagnose dit vermoeden bevestigt.

#### *Methylparahydroxybenzooat*

Dit geneesmiddel bevat als hulpstof methylparahydroxybenzooat. Methylparahydroxybenzooat kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd) en in uitzonderlijke gevallen ademhalingsproblemen (bronchospasme)

#### *Natrium*

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per flacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

#### *Beïnvloeding van klinische laboratoriumtests*

Biotine kan laboratoriumtests gebaseerd op een biotine/streptavidine interactie beïnvloeden, wat kan leiden tot valselijk verhoogde of valselijk verlaagde testresultaten, afhankelijk van het soort test. Het risico op beïnvloeding is hoger bij kinderen en patiënten met nierinsufficiëntie en vergroot bij hogere dosissen. Bij de interpretatie van resultaten van laboratoriumtests dient mogelijke biotine beïnvloeding in overweging genomen te worden, vooral als een gebrek aan samenhang met het klinisch beeld wordt waargenomen (vb. schildklier testresultaten die de ziekte van Graves nabootsen bij asymptomatische patiënten die biotine nemen, of vals negatieve troponine testresultaten bij patiënten met myocardinfarct die biotine nemen). Bij vermoeden van beïnvloeding moeten, indien beschikbaar, alternatieve testen gebruikt worden die niet vatbaar zijn voor biotine beïnvloeding. Het labopersoneel moet geraadpleegd worden wanneer labotesten besteld worden voor patiënten die biotine nemen.

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Het riboflavinemetabolisme wordt geïnhibeerd door tricyclische anti-depressiva.

Sommige geneesmiddelen (isoniazide, 5-fluorouracil) inhiberen de omzetting van tryptofaan naar niacine en daardoor zijn de behoeften aan niacine verhoogd. Isoniazide is eveneens een inhibitor van het metabolisme van het vitamine B6.

Een behandeling met levodopa kan beïnvloed worden door vitamine B6

Amethopterin, methotrexaat, verschillende pyrimidines, verschillende anticonvulsiva van het fenytoïne-type inhiberen het metabolisme of verhogen het katabolisme van foliumzuur.

Ascorbinezuur is onstabiel in aanwezigheid van koperionen; thiamine wordt afgebroken in aanwezigheid van bisulfieten (deze zijn aanwezig in een groot aantal aminozuuroplossingen); foliumzuur degradeert snel in oplossingen met een pH lager dan 5 en tenslotte vernietigt sterk licht pyridoxine en riboflavine.

#### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er bestaat weinig documentatie over parenterale voeding tijdens zwangerschap en borstvoeding. Nochtans zijn de vitaminebehoeften in deze situaties duidelijk beschreven en de aanvoer dient aan ieder geval specifiek aangepast te worden.

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

Soluvit Novum heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

#### 4.8 Bijwerkingen

Onderstaande tabel geeft de gegevens weer die met Soluvit zijn verzameld:

De bijwerkingen worden hieronder per orgaansysteem en frequentie vermeld. De frequenties zijn gedefinieerd als: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100$  tot  $< 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1.000$  tot  $< 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10.000$  tot  $< 1/1.000$ ); zeer zelden ( $< 1/10.000$ ), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Tabel 1: Neveneffecten bij patiënten behandeld met Soluvit

MedDRA Systeem/ Orgaanklassen	Soms ( $\geq 1/1000$ , $< 1/100$ )	Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Immuunsysteemaandoeningen	Allergische reacties (warmtegevoel, pruritis, ernstige zweetaanvallen, urticaria, arteriële hypotensie, tachy- of bradycardie..)	Anafylactische reactie

#### 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 wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
B-1000 Brussel Madou  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

#### **4.9 Overdosering**

Er bestaat geen duidelijk erkende toxiciteit voor de meeste wateroplosbare vitamines.  
Een zeer hoge dosis vitamine C gedurende lange periodes toegediend, kan de ontwikkeling van renale oxalaatlithiasis bevorderen.

Langdurige toediening van zeer hoge doses vitamine B3 zou leverlaesis kunnen veroorzaken en een syndroom van cholestase.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: vitamines, ATC code: B05XC00.

Soluvit Novum is bestemd om de dagelijkse basisbehoeften aan wateroplosbare vitamines te dekken tijdens een totale of partiële parenterale voeding.

Deze bestanddelen zijn alle essentieel voor het metabolisme, zowel voor het koolhydraatmetabolisme (vitamines B1, B2, PP, B3-5 en B12) en het lipidenmetabolisme (vitamines B3-5, B8) als voor het eiwitmetabolisme (vitamines B1, B2, B6, B8, B9, B12 en C)

De samengevoegde hoeveelheden in 1 flacon aanwezig, laten toe de dagelijkse basisbehoeften te dekken, maar zijn niet altijd voldoende voor een of ander vitamine in het bijzonder om ernstige tekorten of buitensporige verliezen te herstellen of om toegenomen behoeften (zeer snelle groei) te dekken.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Na intraveneuze toediening worden wateroplosbare vitamines op dezelfde wijze omgezet als wateroplosbare vitamines uit een oraal dieet.

#### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen bijzonderheden.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Glycine  
Natriumedetaat  
Methylparahydroxybenzoaat

#### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die welke vermeld zijn in rubriek 6.6.

### **6.3 Houdbaarheid**

18 maanden

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Injectieflacon (glas type I) met stop van butylrubber.

Verpakkingsgrootte: kartonnen doos met 10 injectieflacons.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Het poeder van een flacon Soluivit Novum kan opgelost worden in:

1. 10 ml steriel water voor injecties
2. 10 ml glucose-oplossing 5 à 60 % (50 à 600 g/l)
3. 10 ml nutritieve of additieve vetemulsie van 10 of 20 % (100 of 200 g/l).

In dit laatste geval mag het gereconstitueerde mengsel enkel worden toegevoegd aan een nutritieve lipidenemulsie.

Indien gereconstitueerd in waterig milieu (met glucose of niet), kan de Soluivit Novum oplossing zowel aan een nutritieve vetemulsie van 10 of 20 % als aan een glucose-oplossing van 5 à 60% toegevoegd worden.

Het oplossen en verdunnen moeten steeds gebeuren in strikt aseptische omstandigheden. Eventuele resten gereconstitueerde Soluivit Novum oplossing mogen niet meer gebruikt worden. Om buitengewone uitscheiding van wateroplosbare vitamines te voorkomen, zou de dagelijkse dosis best gespreid over enkele uren toegediend moeten worden, deel uitmakend van een I.V. voedingsschema, eerder dan als een snelle injectie. Daarom wordt het poeder, verdund zoals hoger beschreven, voor het toedienen aan de patiënt, nog verder verdund in het eindvolume (glucose-oplossing, emulsie of mengsel) bijvoorbeeld in 200 ml of meer (minimaal 20 maal verdunnen).

Eens de gereconstitueerde oplossing Soluivit Novum toegevoegd is aan de voedingsoplossing moet het infuus zo vlug mogelijk en ten laatste binnen de 24 uren toegediend worden. De perfusieduur bedraagt minimaal 6 uren en maximaal 24 uren omdat de vitaminebestanddelen progressief hun activiteit verliezen.

Het gereconstitueerde Soluivit Novum, als dus of in oplossingen, moet beschermd worden tegen licht (bijvoorbeeld met aluminium-folie).

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

Fresenius Kabi N.V.  
Brandekensweg 9  
2627 Schelle

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE153456

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 18 december 1990

Datum van laatste hernieuwing: juni 2000

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Goedkeuringsdatum: 03/2020