

Läs mer om avregistrerade läkemedel

Produktresumé (SPC): *Denna text är avsedd för
vårdpersonal.*

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Tiacur 25 mg/ml, injektionsvätska, lösning

Tiacur 50mg/ml, injektionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 25 mg tiaminhydroklorid

1 ml innehåller 50 mg tiaminhydroklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, färglös lösning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tillstånd med tiaminbrist, t ex malabsorption, anorexia och alkoholberoende.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vid administrering av tiamin ska patientens tillstånd och sjukdomens omfattning beaktas. Vid osäkerhet bör dietist konsulteras. Tiacur administreras intramuskulärt och via långsam intravenös injektion.

Malabsorption

Standardrekommendation för postoperativt tillskott av tiamin hos symtomatiska patienter är 50-100 mg/dag iv eller im i 7-14 dagar och sedan 10 mg/dag oralt tills neurologiska symtom har försvunnit helt.

Standardrekommendation för dagligt oralt tillskott efter kirurgi hos asymtomatiska patienter är 50-100 mg/dag.

Patienter som tidigare genomgått obesitaskirurgi och som visar tecken på obehag från mage och tarm bör få tiamin förebyggande. Administrering av 100 mg tiamin iv eller im dagligen, eller enteralt om det tolereras har föreslagits för patienter med mer än 3-4 veckors illamående.

Anorexia - återuppfödningssyndrom

Det rekommenderas att samtliga patienter på intensivvårdsavdelning med misstänkt tiaminbrist ges tiamintillskott (100-300 mg/dag) under de 3 första dagarna för att förebygga neurologiska biverkningar av alltför snabb tillförsel av glukos.

Alkoholberoende - alkoholabstinens

Hos patienter med risk för Wernickes encefalopati (WE) är dosen 200-250 mg parenteralt 3 gånger dagligen i 3-5 dagar. Vid poliklinisk avgiftning rekommenderas en kur av 200 mg tiamin im i 5 dagar framför peroral behandling. Klinisk erfarenhet indikerar att

patienter med WE kan ha nytta av fortsatt behandling i mer än 2 veckor. Hos alkoholberoende patienter utan WE, är oral administrering av tiamin lika effektiv som parenteral administrering efter 5 dagar.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot tiaminhydroklorid eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Intramuskulär eller intravenös injektion av Tiacur kan orsaka överkänslighetsreaktion inkluderande anafylaktisk chock.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Loopdiuretika, t ex furosemid som hämmar tubulär reabsorption kan vid långtidsbehandling orsaka utökad utsöndring av tiamin och därmed reducera tiaminnivån.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsade data för användning av höga doser av tiamin (>50 mg/dag) hos gravida. Dock finns inga kända risker när tiamin används under graviditet vid rekommenderade dagliga doser. Som försiktighetsåtgärd rekommenderas att undvika Tiacur under graviditet.

Amning

Tiamin utsöndras i bröstmjolk. Vid rekommenderade dagliga intag förväntas ingen påverkan på ammade nyfödda/spädbarn. Informationen om nivåer och eventuell påverkan av tiamin

utsöndrad i bröstmjolk vid höga nivåer av tiamin (>50 mg/dag) är otillräcklig. Risk hos det ammade barnet kan inte uteslutas. Beslut om att avbryta amning eller avbryta/avstå från Tiacur-behandling tas baserat på nyttan av amning för barnet och nyttan av behandling för kvinnan.

Fertilitet

Det finns inga data för eventuell påverkan på fertilitet efter administrering av höga doser av tiamin (>50 mg/dag).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Biverkningar rapporteras med följande frekvens:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Ingen känd frekvens: lokal irritation vid injektionsstället

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens: exantem, pruritus, urtikaria

Blodkärl

Ingen känd frekvens: akut blodtrycksfall

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Ingen känd frekvens: dyspné

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

4.9 Överdoser

Parenteral administrering av stora doser kan orsaka anafylaktisk chock.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: vitaminer, ATC-kod: A11DA01

Läkemedlet är ett vitaminpreparat som används för intramuskulär injektion av höga doser vitamin B1. Tiamin fosforyleras i kroppen till biologiskt aktivt tiamindifosfat. Tiamindifosfat fungerar som coenzym till flera enzymer som är viktiga för reaktioner t ex energiöverföring och för normal funktion i muskler och nerver.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Eliminationshalveringstiden är ca 1-4 timmar. Överskott av tiamin utsöndras med urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data som anses relevant för klinisk säkerhet utöver data som redan är inkluderat i andra sektioner av produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid

Klorbutanolhemihydrat

Vatten för injektionsvätskor

Saltsyra (för pH-justering)

Natriumhydroxid (för pH-justering)

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Färglösa glasampuller (typ I): 5 x 2 ml, 10 x 2 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktions

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Abcur AB
Box 1452
241 14 Helsingborg

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

25 mg/ml: 50655
50 mg/ml:50656

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 2015-02-19

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2015-02-19