

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Thiamine HCl Kabi 50 mg/ml oplossing voor injectie/infusie Thiamine HCl Kabi 100 mg/ml oplossing voor injectie/infusie**

thiaminehydrochloride

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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.
- 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 Kabi en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Thiamine HCl Kabi en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dit medicijn heeft de werkzame stof thiamine (vitamine B1) als thiaminehydrochloride. Dit is een vitamine die in water oplost. Die hoort bij een groep medicijnen die “vitamine B” heten.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van thiaminedeficiëntie (wanneer je lichaam niet genoeg vitamine B1 heeft) zoals de ziekte van beriberi (droge/natte type beriberi), in geval van chronisch alcoholisme, preventie en behandeling van Wernicke's encefalopathie, gastro-intestinale ziekten en in langdurige situaties van honger of aanhoudend braken. Je kunt ook een speciale behoefte hebben aan extra thiamine, vooral als je het snel uitscheidt uit je lichaam (bijvoorbeeld in je urine). Door Thiamine HCl Kabi in te nemen, zorg je ervoor dat je voldoende thiamine binnenkrijgt.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Spreek met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt.

Parenterale toediening van thiamine kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken, vooral na herhaalde toediening. Daarom moet de gevoeligheid voor de werkzame stof vooraf door uw arts worden gecontroleerd.

Thiamine injectie moet worden gebruikt wanneer een snel herstel van thiamine noodzakelijk is, zoals in Wernicke's encefalopathie, infantiele beriberi met acute collaps, hart-en vaatziekten als gevolg van thiaminedeficiëntie, of zenuwontsteking tijdens de zwangerschap als het braken ernstig is of wanneer de orale route niet effectief is (bijvoorbeeld in geval van braken of malabsorptie).

De 50 mg/ml oplossing zal minder pijnlijk zijn wanneer deze intramusculair (IM) wordt toegediend, omdat deze veel minder hypertoon is dan de 100 mg/ml oplossing. Geef de voorkeur aan intraveneuze (IV) toediening (na verdunning) voor de 100 mg/ml oplossing, vooral voor langdurige behandeling.

Heeft u problemen met uw nieren? Dan controleert uw arts u heel goed.

Uw arts zal de oplossing intraveneus (gedurende 30 minuten) als een langzaam infuus toedienen om het risico op anafylaxie te verminderen.

Wees voorzichtig als u ooit een lichte allergische reactie (zoals niezen of lichte astma) heeft gehad nadat u vitamine B1 heeft gekregen. Bij een allergische reactie moet u een huidtest krijgen. Medische noodapparatuur moet aanwezig zijn voor de behandeling van een eventuele anafylactische shock bij het injecteren van de oplossing.

Gebruik dit medicijn niet als u deeltjes in de oplossing ziet, als de oplossing niet helder is of als u stukjes op de bodem ziet.

De oplossing moet voor of tegelijk met glucose in een ader worden geïnjecteerd.

#### *Bloedonderzoek of andere medische onderzoeken*

Te veel thiamine in het bloed kan invloed hebben op sommige medische onderzoeken. Vertel uw arts dat u thiamine injectie gebruikt als u een bloedonderzoek krijgt.

#### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen en kruidenmedicijnen.

Vertel het uw arts als u de volgende medicijnen gebruikt. Misschien moet uw arts uw behandeling aanpassen:

- Fluorouracil, andere fluoropyrimidines (bijvoorbeeld capecitabine) en ifosfamide. Dit zijn medicijnen die worden gebruikt om sommige soorten kanker te behandelen.
- Plasmiddelen (diuretica) zoals furosemide. Dit zijn medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) en te veel vocht in de holten en weefsels van uw lichaam (oedeem).

#### **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 medicijn krijgt.

#### **Zwangerschap**

U mag dit medicijn tijdens de zwangerschap alleen gebruiken als uw arts de voordelen en risico's voor u heel goed heeft vastgesteld.

#### **Borstvoeding**

Dit medicijn komt in de moedermelk. Uw arts beslist of u moet stoppen met het geven van borstvoeding. Of dat u moet stoppen met de behandeling of er niet mee moet beginnen. Uw arts houdt rekening met het voordeel van borstvoeding voor uw kind of het voordeel van de behandeling voor u.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn heeft waarschijnlijk geen invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken. Denkt u toch dat dit medicijn invloed op u heeft? Rijd dan niet en gebruik geen machines. Neem contact op met uw arts.

#### **Thiamine HCl Kabi bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 1 ml, 2 ml en 10 ml ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Dit medicijn wordt aan volwassenen en kinderen gegeven door een arts of verpleegkundige. Dit gebeurt door injectie in een spier (intramusculaire route), onder de huid (subcutaan) of langzaam in een ader (langzame intraveneuze route). Uw arts beslist hoeveel u nodig heeft en wanneer het aan u gegeven wordt. Dit hangt af van uw leeftijd, lichaamsgewicht, conditie en de reden voor de behandeling.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?**

Dit product wordt onder toezicht van een arts aan u gegeven. De kans is daarom klein dat u te veel van dit medicijn krijgt.

Bij overdosering stopt uw arts met het geven van dit medicijn en geeft uw arts u een behandeling tegen klachten van overdosering.

Wanneer u te veel Thiamine HCl Kabi krijgt toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, verpleegkundige.

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Dit medicijn wordt aan u gegeven door een arts of verpleegkundige. De kans is dus klein dat u een dosis mist. Gebeurt dit toch? Dan geeft uw arts of verpleegkundige u deze dosis zo snel mogelijk en controleert u heel goed op mogelijke bijwerkingen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Uw arts beslist wanneer u moet stoppen met het gebruiken van dit medicijn.

Heeft u nog andere vragen heeft over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Bijwerkingen van dit medicijn zijn zeldzaam, maar overgevoeligheidsreacties zijn voorgekomen, voornamelijk na parenterale toediening. Pijn en een onmiddellijk brandend gevoel in de arm zijn gemeld na een snelle intraveneuze toediening.

In elke frequentiegroep staan de bijwerkingen vermeld in volgorde van steeds mindere ernst. De frequenties (hoe vaak een bijwerking voorkomt) zijn: zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers), vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers), soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers), zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers), zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

De volgende bijwerkingen die horen bij het gebruik van dit medicijn zijn gemeld:

#### Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Overgevoelighedsreacties (allergisch of anafylactisch) zoals problemen met ademen, jeuk, een levensbedreigende reactie (shock) en buikpijn. Voordat u deze reacties krijgt, gaat u vaak eerst niezen of krijgt u jeuk die weer weggaat.

Krijgt u deze klachten na uw injectie? **Vertel dit dan meteen aan uw arts.** U bent misschien gevoelig voor dit medicijn. U mag dan niet vaker een dosis krijgen.

#### Huid- en onderhuidaandoeningen:

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Jeukende uitslag op uw huid (contactdermatitis), u krijgt voor lange tijd paarse vlekken op uw huid (chronische gepigmenteerde purpurische dermatose).

Deze klachten kunnen ontstaan na injectie bij patiënten die overgevoelig zijn.

#### Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Pijn op de plaats waar u bent geïnjecteerd, lokale irritatie. Gevoelige huid en harder worden van weefsel zijn gemeld na injectie in een spier (intramusculair).

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

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

#### **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

#### Verdunning voor infusie

Dit medicijn kan nadat het verdund is tot een concentratie tussen 0,04 mg/ml en 20 mg/ml in steriele natriumchloride (0,9%) of glucose (5%) worden gegeven door langzame infusie in een ader (intraveneus). De chemische en fysische stabiliteit van de verdunde oplossingen tijdens gebruik is aangetoond tot 24 uur bij 25°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product meteen worden gebruikt. Als het niet meteen wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en bewaarcondities tijdens gebruik. Deze zijn meestal niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8°C, behalve als het product verdund is in gecontroleerde omstandigheden die vrij zijn van levende ziekteverwekkers.

Gebruik dit medicijn niet als u deeltjes in de oplossing ziet, als de oplossing niet helder is of als u stukjes op de bodem ziet.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is thiaminehydrochloride (vitamine B1).

#### Thiamine HCl Kabi 50 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

Elke ml oplossing voor injectie/infusie bevat 50 mg thiaminehydrochloride.

Elke ampul van 2 ml bevat 100 mg thiaminehydrochloride.

Elke ampul van 10 ml bevat 500 mg thiaminehydrochloride.

#### Thiamine HCl Kabi 100 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

Elke ml oplossing voor injectie/infusie bevat 100 mg thiaminehydrochloride.

Elke ampul van 1 ml bevat 100 mg thiaminehydrochloride.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn water voor injecties, zoutzuur (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing). Zie rubriek 2 “Thiamine HCl Kabi bevat natrium”.

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

De oplossing is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

#### Thiamine HCl Kabi 50 mg/ml concentratie voor oplossing voor injectie/infusie

Type I heldere kleurloze glazen ampullen van 2 ml en 10 ml, verpakkingsgrootten met 1, 5, 10 of 50 ampullen.

#### Thiamine HCl Kabi 100 mg/ml concentratie voor oplossing voor injectie/infusie

Type I heldere kleurloze glazen ampullen van 1 ml, verpakkingsgrootten met 1, 5, 10 of 50 ampullen.

Niet alle verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

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

#### Vergunninghouder:

Fresenius Kabi Nederland BV

Amersfoortseweg 10 E

3712 BC Huis ter Heide

Nederland

#### Fabrikant:

Labesfal Laboratórios Almiro S.A.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

### In het register ingeschreven onder:

RVG 132457 Thiamine HCl Kabi 50 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

RVG 132458 Thiamine HCl Kabi 100 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

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

Naam Lidstaat	Naam medicijn
<b>Oostenrijk</b>	Thiamin Kabi 100 mg/ml Injektionslösung/ Infusionslösung

Naam Lidstaat	Naam medicijn
<b>België</b>	Thiamine HCl Kabi 100 mg/ml oplossing voor injectie/infusie Thiamine HCl Kabi 100 mg/ml solution injectable/pour perfusion Thiamine HCl Kabi 100 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
<b>Cyprus</b>	Thiamine Kabi
<b>Tsjechië</b>	Thiamine Kabi
<b>Denemarken</b>	Thiamine Kabi
<b>Estland</b>	Thiamine Kabi
<b>Finland</b>	Thiamine Kabi 50 mg/ml injektioneste, liuos
<b>Frankrijk</b>	THIAMINE CHLORHYDRATE KABI 50 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
<b>Griekenland</b>	Thiamine/Kabi
<b>Hungarije</b>	Thiamine Kabi 50 mg/ml oldatos injekció
<b>Letland</b>	Thiamine Kabi
<b>Litouwen</b>	Thiamine Kabi
<b>Nederland</b>	Thiamine HCl Kabi 50 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie Thiamine HCl Kabi 100 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
<b>Noorwegen</b>	Thiamine Kabi
<b>Polen</b>	Thiamine Kabi
<b>Portugal</b>	Tiamina Kabi
<b>Roemenië</b>	Vitamina B1 Kabi 50 mg/ml soluție injectabilă
<b>Slowakije</b>	Thiamine Kabi
<b>Zweden</b>	Thiamine Kabi 50 mg/ml injektionsvätska, lösning

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2026.**

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

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Instructies voor gebruik/behandeling

Geneesmiddelen bestemd voor parenterale toediening moeten visueel worden geïnspecteerd voor gebruik. Het mag alleen worden toegediend als de oplossing helder is, geen zwevende deeltjes bevat en de verpakking intact is.

Verdunning voor infusie

Thiamine HCl Kabi kan na verdunning tot een concentratie tussen 0,04 mg/ml en 20 mg/ml in steriele natriumchloride (0,9%) of glucose (5%) worden toegediend door middel van langzame intraveneuze infusie. De chemische en fysische stabiliteit van de verdunde oplossingen tijdens gebruik is aangetoond gedurende maximaal 24 uur bij 25 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk gebruikt te worden. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de opslagtijden en -omstandigheden tijdens gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

De oplossing na verdunning blijft helder, kleurloos tot lichtgeel en vrij van zichtbare deeltjes.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.