

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Soluvit N, poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén flacon Soluvit N bevat:

Thiaminemononitraat (overeenkomend met 2,5 mg vitamine B <sub>1</sub> )	3,1	mg
Riboflavinenaatriumfosfaat (overeenkomend met 3,6 mg vitamine B <sub>2</sub> )	4,9	mg
Nicotinamide	40	mg
Pyridoxinehydrochloride (overeenkomend met 4,0 mg vitamine B <sub>6</sub> )	4,9	mg
Natriumpantothenaat (overeenkomend met 15,0 mg pantotheenzuur)	16,5	mg
Natriumascorbaat (overeenkomend met 100 mg vitamine C)	113	mg
Biotine	60	µg
Foliumzuur	0,40	mg
Cyanocobalamine	5,0	µg

Voor hulpstoffen zie 6.

### **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie.

### **4. KLINISCHE GEGEVENS**

#### **4.1 Therapeutische indicaties**

Soluvit N is bedoeld als toevoeging aan intraveneuze voeding om te voldoen aan de dagelijkse behoefte aan wateroplosbare vitamines bij zowel volwassenen als kinderen ouder dan 10 jaar.

#### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

Voor volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar is de dagelijkse dosering 1 flacon per dag.

De toedieningswijze staat beschreven in 6.6 "Instructies voor gebruik en verwerking".

#### **4.3 Contra-indicaties**

Bekende overgevoeligheid voor één van de bestanddelen (bijvoorbeeld thiamine of methylparahydroxybenzoesaat).

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

Soluvit N moet worden opgelost voor gebruik.

Foliumzuur kan een pernicieuze anemie maskeren.

Wanneer Soluvit N wordt verdund met glucoseoplossing of water voor injecties dient het mengsel te worden beschermd tegen licht. Dit is niet nodig wanneer Soluvit wordt verdund met Intralipid, dankzij het beschermende effect van de vetemulsie.

Toevoeging van farmaca, anders dan vermeld in paragraaf 6.6 dienen te worden vermeden wegens risico van precipitatie. De oplossing moet binnen 12 uur worden gebruikt.

#### *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**

Foliumzuur kan het metabolisme versnellen van enkele anti-epileptica, zoals fenytoïne en fenobarbital.

Vitamine B<sub>6</sub> kan het effect van levodopa verminderen.

#### **4.6 Zwangerschap en borstvoeding**

Soluvit N kan tijdens de zwangerschap worden toegepast, hoewel de samenstelling niet optimaal hierop is afgestemd. Bij gebruik van dit middel is lactatie af te raden.

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

Niet van toepassing.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Allergische reacties kunnen voorkomen bij patiënten die overgevoelig zijn voor één van de bestanddelen, zoals foliumzuur, vitamine B<sub>1</sub> of methylparahydroxybenzoesuur.

Anafylactische reactie (frequentie niet bekend) kan voorkomen bij het gebruik van foliumzuur

#### **4.9 Overdosering**

Een overdosis van wateroplosbare vitamines van het B-complex leidt bij een normale nierfunctie voor zover bekend niet tot intoxicatie-verschijnselen, daar de overmaat bij een bepaalde bloedspiegel met de urine wordt uitgescheiden. Wel zijn bij extreem hoge doses ongewenste effecten mogelijk, welke snel reversibel zijn na staken van de behandeling. Een overdosering van vitamine C geeft in het algemeen geen andere problemen dan diarree en licht verhoogde diurese.

Overdosering veroorzaakt door parenterale voedingspreparaten voor de suppletie van wateroplosbare vitamines werd niet gerapporteerd.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

ATC code: B05X C00

Soluvit N bestaat uit wateroplosbare vitaminen in hoeveelheden overeenkomstig de dagelijkse behoeften.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

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

## 5.3 Gegevens uit het preklinische veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycine	300	mg	
Natriumedetaat		0,5	mg
Methylparahydroxybenzoaat		0,5	mg

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Soluvit N mag alleen toegevoegd worden aan of gemengd met medicaties waarvan de verenigbaarheid is gedocumenteerd. (zie 6.6 "Instructies voor gebruik en verwerking")

### 6.3 Houdbaarheid

18 maanden

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.  
Tegen invloed van licht beschermen. Bewaren in de originele verpakking.

### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Verpakkingsgrootte: 1 x 10 glazen flacons met een stop van butylrubber.

### 6.6 Instructies voor gebruik en verwerking

Soluvit N moet worden opgelost voor gebruik.

Alle toevoegingen moeten onder toepassing van aseptische techniek gebeuren.

De inhoud van een flacon Soluvit N wordt opgelost door toevoeging van 10 ml van de volgende producten:

- a. Vitrintra
- b. Vetemulsie
- c. Water voor injecties

d. Glucoseoplossing (5-50%)

) Voor volwassenen: Vitintra Adult; voor kinderen: Vitintra Infant.

De onder a. en b. genoemde mengsels dienen uitsluitend aan een vetemulsie te worden toegevoegd. De onder c. en d. genoemde mengsels kunnen zowel aan vetemulsie als aan glucoseoplossingen worden toegevoegd.

**"All-in-one" (AIO) mengsels in kunststofzakken zonder weekmakers.**

Indien de AIO-mengsels worden bereid met aseptische techniek in een laminar flow kast en/of in overeenstemming met de huidige richtlijnen voor het centraal doen van toevoegingen aan infusie-oplossingen kunnen de Vamin-infusievloeistoffen worden gemengd met de vetemulsie Intralipid, de sporenelementenoplossing Addamel-N, de vitaminepreparaten Soluvit-N en Vitintra-Adult, elektrolyten- en glucoseoplossingen in hoeveelheden als in onderstaande tabellen is aangegeven.

Addamel-N en elektrolyten -met uitzondering van fosfaat- worden aan Vamin toegevoegd. Fosfaat wordt toegevoegd aan de glucoseoplossing. Vervolgens worden de aminozuren- en glucose-oplossingen met de toevoegingen overgebracht in een kunststofzak zonder weekmakers, zoals KabiBag of I.V.-bag.

Soluvit-N en Vitintra Adult worden gemengd met Intralipid. Tot slot wordt dit mengsel overgebracht in de mengzak.

De inhoud van de zak wordt dan gemengd door de zak voorzichtig te schudden.

Het mengsel dient te worden bewaard bij een temperatuur van 2-8° C.

Bij voorkeur zo spoedig mogelijk gebruiken doch uiterlijk zeven dagen na bereiding. De infusie beginnen zo kort mogelijk nadat de mengzak uit de koeling is gehaald.

Vitamine C wordt aangetast door zuurstof. Vitamine C-deficiënties zijn echter gedurende langdurige behandeling waarvan ook Soluvit N deel uit maakte niet waargenomen.

De navolgende mengsels zijn stabiel

- a. zes dagen in de koeling gevolgd door één op kamertemperatuur
- b. een dag op kamertemperatuur

		Vamin Glucose		Vamin Glucose		Vamin 14	
Vetemulsie 10%	ml	500	-	1000	-	500-1000	-
Vetemulsie 20%	ml	-	500	-	1000	-	500-1000
Vamin oplossing	ml	1000-1500	1000-1500	1000-1500	1000-1500	1000	1000
Glucose 10-20%	ml	1000	1000	-	-	-	-
Glucose 10-30%	ml	-	-	1000	1000	1000	1000
Addamel N	ml	0-10	0-10	0-10	0-10	0-10	0-10
Addiphos	ml	0-15	0-15	0-15	0-15	0-15	0-15
Vitintra Adult	ml	10	10	10	10	10	10
Soluvit N	flacon	1	1	1	1	1	1

		Vamin 14 zonder elektrolyten		Vamin 18 zonder elektrolyten		
Vetemulsie 10%	ml	500-1000	-	500	1000	-
Vetemulsie 20%	ml	-	500-1000	-	-	500-1000
Vamin oplossing	ml	1000	1000	500-1000	500-1000	500-1000
Glucose 10-20%	ml	-	-	1000	-	-
Glucose 10-30%	ml	1000	1000	-	1000	1000
Addamel N	ml	0-10	0-10	0-10	0-10	0-10
Addiphos	ml	0-15	0-15	0-15	0-15	0-15
Vitindra Adult	ml	10	10	10	10	10
Solvit N	flacon	1	1	1	1	1

Na eventuele toevoeging van elektrolytenoplossingen aan deze mengsels dienen de hoeveelheden aan elektrolyten in verband met de stabiliteit van de bereide mengsels, zich binnen de volgende ranges te bevinden (mmol/l):

Na	0-150	Ca	1,0-5,0	Zn	0-0,1	Ac	0-150
K	0-150	Mg	0,5-5,0	Cl	0-300	P	0-15*

\*inclusief de hoeveelheid in Intralipid (15 mmol fosfor per liter vetemulsie)

Het verdient aanbeveling steeds de bijzonderheden van de samenstellende produkten als contra-indicaties etc. in ogenschouw te nemen.

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

Fresenius Kabi Nederland B.V.  
Amersfoortseweg 10 E  
3712 BC Huis ter Heide

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

In het register ingeschreven onder RVG 09077.

## 9. DATUM VAN GOEDKEURING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 8 april 1982  
Datum van laatste verlenging: 8 april 2017

## 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4 en 6.6: 23 mei 2019.