

1. LEGEMIDLETS NAVN

CIBIVIN konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver pakning (eske) inneholder par med ampuller à 5 mg. Hvert ampullepar som skal brukes i behandlingen, er merket med Cibivin Ampulle 1 og Cibivin Ampulle 2.

Hver ampulle 1 (5 ml) inneholder:

Tiaminhydroklorid 250 mg

Riboflavin (som natriumfosfat) 4 mg

Pyridoxinhydroklorid 50 mg

Hver ampulle 2 (5 ml) inneholder:

Askorbinsyre 500 mg

Nikotinamid 160 mg

Glukose (som monohydrat) 1000 mg

Hjelpestoff(er) med kjent effekt:

Dette legemidlet inneholder 74,39 mg natrium (3,23 mmol natrium) per par ampuller à 5 mg. Dette tilsvarer 3,7 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

Ampulle 1: klar, gulfarget oppløsning

Ampulle 2: klar, fargeløs til svakt gulfarget oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Cibivin er indisert hos voksne for rask behandling av alvorlig mangel på eller malabsorpsjon av de vannløselige vitaminene B og C:

- særlig ved alkoholisme, der alvorlig tiaminmangel kan føre til Wernickes encefalopati

Wernickes encefalopati kan også oppstå som følge av andre medisinske tilstander.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Voksne og eldre:

Rask behandling av alvorlig mangel på eller malabsorpsjon av de vannløselige vitaminene B og C, særlig ved alkoholisme, der alvorlig tiaminmangel kan føre til Wernickes encefalopati.

10 ml oppløsning fra ampulle 1	PLUSS	10 ml oppløsning fra ampulle 2
--------------------------------	-------	--------------------------------

ELLER		
15 ml oppløsning fra ampulle 1	PLUSS	15 ml oppløsning fra ampulle 2

2 til 3 par ampuller à 5 ml (1 par = ampulle 1 + ampulle 2) fortynnet med 50 ml til 100 ml infusjonsvæske (fysiologisk saltvann eller glukose 5 %) og administrert i løpet av 30 minutter hver 8. time, eller etter legens skjønn.

Wernickes encefalopati kan oppstå som følge av andre medisinske tilstander. I slike situasjoner kan behovet for tiamin være annerledes enn for pasienter som lider av alkoholisme.

Administrasjonsmåte

Intravenøst høypotent Cibivin konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning skal administreres ved dryppinfusjon. Like store mengder av innholdet i ampulle 1 og 2 skal tilsettes 50 ml til 100 ml fysiologisk saltvann (natriumklorid 0,9 %) eller 5 % glukose og infunderes i løpet av 30 minutter (se pkt. 6.3 og 6.6).

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet(ene) eller overfor (noen av) hjelpestoffet(ne) listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Selv om potensielt alvorlige allergiske bivirkninger som anafylaktisk sjokk kan forekomme i sjeldne tilfeller under, eller kort tid etter, parenteral administrering av Cibivin, bør slike sjeldne tilfeller av alvorlige allergiske reaksjoner ikke utelukke bruk av Cibivin hos pasienter som trenger behandling via denne administrasjonsveien. Spesielt de som har risiko for Wernickes encefalopati, der behandling med parenteralt tiamin er avgjørende.

De første tegnene på en reaksjon på Cibivin er nysing eller mild astma. De som behandler pasienter må være oppmerksomme på at administrering av ytterligere injeksjoner til slike pasienter kan føre til anafylaktisk sjokk. Utstyr for behandling av anafylaktiske reaksjoner må være tilgjengelig når intravenøst høypotent Cibivin administreres. For å minimere risikoen for slike hendelser ved bruk av intravenøst høypotent Cibivin, skal dette legemidlet kun administreres som infusjon over en periode på 30 minutter.

Dette legemidlet skal kun injiseres i en vene og skal ikke gis på noen annen måte.

Det bør utvises forsiktighet for å sikre at legemidlet administreres intravenøst som tiltenkt. Rapporter om utilsiktet intramuskulær administrering har blitt mottatt; disse hendelsene har ikke vært forbundet med alvorlige bivirkninger.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Pyridoksin kan påvirke effekten av samtidig behandling med levodopa.

Administrering av Cibivin kan fremkalle nysing eller mild astma hos pasienter som får gjentatte injeksjoner av vitamin B1 (tiamin) eller potensielt anafylaksi hvis de har utviklet overfølsomhet.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Ingen bivirkninger er rapportert ved anbefalte doser når det brukes som klinisk indisert.

Studier på dyr er utilstrekkelige med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se punkt 5.3). Den potensielle risikoen for mennesker er ukjent.

Forsiktighet bør utvises ved forskrivning til gravide kvinner.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det er ikke utført studier på effekten på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Med tanke på legemidlets natur forventes det imidlertid ingen effekter.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger som er rapportert som mulig assosiert med Cibivin, er angitt i henhold til MedDRAs organklasser i tabellen nedenfor. Følgende frekvenskategorier er brukt:
svært vanlige ($>1/10$);
vanlige ($>1/100$, $<1/10$);
mindre vanlige ($>1/1000$, $<1/100$);
sjeldne ($>1/10\ 000$, $<1/1000$);
svært sjeldne ($<1/10\ 000$), inkludert isolerte rapporter.

Bivirkninger etter markedsføring rapporteres frivillig fra en populasjon med ukjent eksponeringsfrekvens. Det er derfor ikke mulig å anslå den sanne forekomsten av bivirkninger, og frekvensen er «ukjent».

Tabell med bivirkninger

ORGANKLASSESYSTEM	FREKVENNS	BIVIRKNING
Forstyrrelser i immunsystemet	Ikke kjent	Overfølsomhet (inkludert anafylaksi, utslett og urtikaria)
Nevrologiske sykdommer	Ikke kjent	Parestesi
Karsykdommer	Ikke kjent	Hypotensjon
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Ikke kjent	Bronkospasme
Gastrointestinale sykdommer	Ikke kjent	Kvalme, oppkast
Hud- og underhudssykdommer	Ikke kjent	Svette
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Ikke kjent	Reaksjoner på injeksjonsstedet (inkludert smerte og hevelse)

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig.

Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter:

www.dmp.no/meldeskjema

4.9 Overdosering

Ved et usannsynlig tilfelle av overdosering er behandlingen symptomatisk og støttende.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Vitamin B-kompleks med vitamin C, ATC-kode: A11EB.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke tilgjengelig.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det finnes ingen prekliniske data av relevans for forskriveren som kommer i tillegg til det som allerede er inkludert i andre deler av preparatomtalen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Ampulle 1:

Edetsyre

Vann til injeksjonsvæsker

Ampulle 2:

Edetsyre

Natriumhydroksid (til pH-justering)

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt i pkt. 6.6.

6.3 Holdbarhet

Før åpning

2 år

Etter fortynning

Kjemisk og fysisk stabilitet ved bruk av intravenøst høypotent vitamin B og C er påvist i det antall timer som er angitt nedenfor når det tilsettes under aseptiske forhold til 50 ml og 100 ml av følgende infusjonsvæsker:

- Ved romtemperatur, i 10 timer for følgende infusjonsvæsker:

- glukose 5 %
- fysiologisk saltvann (natriumklorid 0,9 %)
- natriumlaktat M/6

- Ved romtemperatur, i 6 timer for følgende infusjonsvæsker:

- glukose 4,3 % med natriumklorid 0,18 %
- glukose 5 % med kaliumklorid 0,3 %

Ved 2 til 8 °C, beskyttet mot lys i 24 timer når det er fortynnet med noen av infusjonsvæskene nevnt i pkt. 6.6.

Av mikrobiologiske hensyn bør legemidlet brukes umiddelbart. Hvis det ikke brukes umiddelbart, er oppbevaringstid og -betingelser før bruk brukerens ansvar, og vil normalt ikke være lenger enn 24 timer i kjøleskap (2 til 8 °C), med mindre fortynningen har funnet sted under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevar ampullene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys. For oppbevaringsbetingelser etter fortynning av legemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Cibivin leveres i par med ravfargede 5 ml glassampuller type I. Pakningene inneholder enten 5, 6 eller 10 par ampuller à 5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Forlikelighet til intravenøst høypotent vitamin B+C, konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning har blitt påvist med følgende infusjonsvæsker:

- glukose 5 %
- fysiologisk saltvann (natriumklorid 0,9 %)
- glukose 4,3 % med natriumklorid 0,18 %
- glukose 5 % med kaliumklorid 0,3 %
- natriumlaktat M/6

Se pkt. 6.3 for informasjon om oppbevaring etter fortynning for hver av disse væskene.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia
Kypros

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

23-15591

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 4. desember 2024

10. OPPDATERINGSDATO

06.12.2024s