

 22. maj 2025

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Zubatmin, koncentrat til infusionsvæske, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

33791

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Zubatmin

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver pakke indeholder 5 ml ampuller. Hvert par ampuller, der skal bruges til behandling, er mærket Zubatmin ampul 1 og Zubatmin ampul 2.

Hver ampul nr. 1 (5 ml) indeholder
Thiaminhydrochlorid 250 mg svarende til thiamin 196,5 mg
Riboflavinnatriumfosfat svarende til riboflavin 4 mg
Pyridoxinhydrochlorid 50 mg svarende til pyridoxin 41 mg

1 ml indeholder:
Thiaminhydrochlorid 50 mg svarende til thiamin 39,3 mg
Riboflavinnatriumfosfat svarende til riboflavin 0,8 mg
Pyridoxinhydrochlorid 10 mg svarende til pyridoxin 8,2 mg

Hver nr. 2-ampul (5 ml) indeholder
Ascorbinsyre 500 mg
Nicotinamid 160 mg
Glucosemonohydrat 1100 mg svarende til glucose 1000 mg

1 ml indeholder:
Ascorbinsyre 100 mg
Nicotinamid 32 mg
Glucosemonohydrat 220 mg svarende til glucose 200 mg

Hjælpestoffer med kendt effekt

Dette lægemiddel indeholder 79 mg natrium pr. 1 par 5 ml ampuller.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Ampul nr. 1

Gul til orangefarvet opløsning.

pH: 2,8-3,2

Ampul nr. 2

Gulfarvet opløsning.

pH: 6,3-6,7

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Zubatmin er indiceret til voksne til hurtig behandling af alvorlig mangel på eller malabsorption af de vandopløselige vitaminer B og C, især ved:

* alkoholisme, hvor en alvorlig mangel på thiamin kan føre til Wernickes encefalopati.

Wernickes encefalopati kan også opstå som følge af andre medicinske tilstande.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

*Voksne og ældre*

**Hurtig behandling af alvorlig mangel på eller malabsorption af de vandopløselige B- og C-vitaminer, især ved alkoholisme, hvor en alvorlig mangel på thiamin kan føre til Wernickes**

**encefalopati**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **10 ml opløsning fra ampul nummer 1** | ***Plus*** | **10 ml opløsning fra ampul nummer 2** |
| eller |
| **15 ml opløsning fra ampul nummer 1** | ***Plus***  | **15 ml opløsning fra ampul nummer 2** |
| 2 til 3 par 5 ml ampuller (1 par = ampul 1 + ampul 2) fortyndet med 50 til 100 mlinfusionsopløsning (fysiologisk saltvand (NaCl; 0,9 % = 9 mg/ml) eller glucose 5 %) og administreret over 30 minutter hver 8. time eller efter lægens skøn. |

Wernickes encefalopati kan opstå som følge af andre medicinske tilstande. I disse situationer kan behovet for thiamin være anderledes end for patienter, der lider af alkoholisme.

Administration

Fortyndes før brug.

Zubatmin skal administreres ved drypinfusion. Lige store mængder af indholdet i ampul nummer 1 og ampul nummer 2 skal tilsættes 50 til 100 ml natriumchlorid 0,9 % eller 5 % glucose og infunderes over 30 minutter (se pkt. 6.3 og 6.6).

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Selvom potentielt alvorlige allergiske reaktioner såsom anafylaktisk shock kan forekomme sjældent under eller kort tid efter parenteral administration af Zubatmin, bør en sådan sjælden forekomst af alvorlige allergiske reaktioner ikke udelukke brugen af Zubatmin hos patienter, der har brug for behandling via denne administrationsvej - især dem med risiko for Wernickes encefalopati - for hvem behandling med parenteralt thiamin er afgørende.

De første advarselstegn på en reaktion på Zubatmin er nys eller mild astma, og de, der behandler patienter, skal være opmærksomme på, at indgivelse af yderligere injektioner til sådanne patienter kan give anledning til anafylaktisk shock. Faciliteter til behandling af anafylaktiske reaktioner skal være tilgængelige, når Zubatmin administreres. For at minimere risikoen for sådanne hændelser med Zubatmin bør dette lægemiddel kun administreres ved infusion over en periode på 30 minutter.

**Dette lægemiddel er kun til indsprøjtning i en vene og må ikke gives på nogen anden måde.**

Det skal sikres, at produktet administreres intravenøst efter hensigten - der er modtaget rapporter om utilsigtet intramuskulær administration; disse hændelser har ikke været forbundet med alvorlige bivirkninger.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Indholdet af pyridoxin kan påvirke effekten af samtidig behandling med levodopa.

Indgivelse af Zubatmin kan fremkalde nysen eller mild astma hos patienter, der får gentagne indsprøjtninger af vitamin B1 (thiamin) eller potentielt anafylaksi, hvis de er blevet hypersensitive.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Data fra dyreforsøg er utilstrækkelige hvad angår reproduktionstoksicitet. Den potentielle risiko for mennesker er ukendt.

Der bør udvises forsigtighed ved ordination til gravide kvinder.

Amning

Data for udskillelse af aktive stoffer/metabolitter i human mælk er utilstrækkelige.

En risiko for nyfødte/spædbørn kan ikke udelukkes.

Fertilitet

Der er ikke rapporteret om bivirkninger ved de anbefalede doser, når de anvendes som klinisk indiceret.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Der er ikke foretaget undersøgelser af virkningerne på evnen til at køre bil og bruge maskiner. I betragtning af produktets art forventes der dog ingen virkninger.

**4.8 Bivirkninger**

Bivirkninger, der er rapporteret som muligvis er forbundet med Zubatmin, er præsenteret i følgende tabel efter MedDRA Systemorganklasser (SOC), Foretrukken term og hyppighed. Følgende frekvenskategorier er anvendt:

Meget almindelig (>1/10);

Almindelig (>1/100, <1/10);

Ikke almindelig (>1/1.000, <1/100);

Sjælden (>1/10.000, <1/1.000);

Meget sjælden (<1/10.000), inklusive isolerede rapporter.

Bivirkninger der rapporteres efter markedsføring indberettes frivilligt fra en befolkning med en ukendt eksponeringsgrad. Derfor er det ikke muligt at estimere den sande forekomst af bivirkninger, og hyppigheden er "ukendt".

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Systemorganklasse**  | **Frekvens** | **Bivirkning** |
| Immunsystemet | Ukendt | Overfølsomhed (herunder anafylaksi, udslæt og nældefeber) |
| Nervesystemet | Ukendt | Paræstesi |
| Vaskulære sygdomme | Ukendt | Hypotension |
| Luftveje, thorax og mediastinum | Ukendt | Bronkospasme |
| Mave-tarm-kanalen | Ukendt | Kvalme, opkastning |
| Hud og subkutane væv | Ukendt | Sved |
| Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet | Ukendt | Reaktion på injektionsstedet (herunder smerte og hævelse) |

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

**4.9 Overdosering**

I det usandsynlige tilfælde af overdosering er behandlingen symptomatisk og støttende.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

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

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Ikke tilgængelige.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Der er ingen prækliniske data af relevans for den ordinerende læge ud over dem, der allerede er inkluderet i andre punkter i produktresuméet.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Edetatsyre

Natriumhydroxid ***(til pH-justering)***

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er nævnt i pkt. 6.6.

**6.3 Opbevaringstid**

18 måneder.

Efter åbning

Kemisk og fysisk in-use stabilitet af Zubatmin er blevet påvist i følgende intravenøse infusionsvæsker i det antal timer, der er angivet i nedenstående tabel, ved stuetemperatur:

|  |  |
| --- | --- |
| **Intravenøs infusionsvæske**  | **Fortyndet og ikke beskyttet mod lys** |
| Glucose 5 %. | 7 timer |
| Natriumchlorid 0,9 %. | 7 timer |
| Glucose 4,3 % med natriumchlorid 0,18 %. | 4 timer |
| Glucose 5 % med kaliumchlorid 0,3 %. | 4 timer |
| Natriumlaktat M/6 | 7 timer |

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes med det samme. Hvis det ikke anvendes med det samme, er opbevaringstiden og -betingelserne før brug brugerens ansvar og bør normalt ikke være længere end 24 timer ved 2 ºC til 8 ºC, medmindre fortyndingen har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

De fortyndede opløsninger må ikke fryses.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

Må ikke nedfryses.

For opbevaringsbetingelser efter fortynding af lægemidlet, se pkt. 6.3.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Zubatmin leveres i par á 5 ml ravfarvede type I-glasampuller.

Pakningsstørrelser: 6 og 10 par 5 ml ampuller.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

De to 5 ml ampuller (en nr. 1 og en nr. 2), der hver indeholder sterile vandige opløsninger, skal blandes inden indgivelse. ***Zubatmin må kun indgives efter fortynding.***

Det er påvist, at Zubatmin er forligelig med følgende infusionsvæsker:

- Glucose 5 %.

- Natriumchlorid 0,9 %.

- Glucose 4,3 % med natriumchlorid 0,18 %.

- Glucose 5 % med kaliumchlorid 0,3 %.

- Natriumlactat M/6

Se pkt. 6.3 for detaljer om opbevaring efter fortynding i hver af disse væsker.

Som med alle parenterale produkter skal hver ampul inspiceres visuelt før indgivelse*.*

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Macure Pharma ApS

Hejrevej 39

2400 København NV

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

70991

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

22. maj 2025

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-