GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml
Injektionslösung und Lösung zum Einnehmen

Hydroxocobalaminacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packunsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach einigen Tage nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 ML/2 ML UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 MG/2 ML BEACHTEN?
3. WIE IST HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 MG/2 ML ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 MG/2 ML AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 ml/2 ml UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Hydroxocobalaminacetat ist ein Vitamin aus der Familie der B12-Vitamine (Cobalamine).
Es ist zur Behandlung von Neuropathien indiziert, die durch Vitamin-B12-Mangel und bestimmte Formen von Anämie verursacht werden.

© Pharma.be

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml BEACHTEN?

HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml darf nicht angewendet werden

- Wenn Sie allergisch gegen Hydroxocobalamin, andere Cobalamine (Vitamin B12 und verwandte Substanzen) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn der Typ und die Ursache der Anämie, an der Sie leiden, nicht festgestellt wurde.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml anwenden.

- Allergische Reaktionen sind sehr selten. Dieses Arzneimittel sollte bei Risikopatienten (zum Beispiel Asthmatiker und Ekzematiker) nicht in großen Mengen verabreicht werden.
- Hydroxocobalamin enthält ein Kobaltatom. Es ist daher möglich, dass Patienten, die auf Kobalt empfindlich reagieren, allergische Reaktionen entwickeln.
- Bei einer Anämie ist es wichtig, eine Diagnose zu stellen, bevor mit der Behandlung mit Vitamin B12 begonnen wird; durch eine nicht angemessene Verabreichung können Symptome einer perniziösen Anämie verschleiert und neurologische Läsionen verschlimmert werden.
- Hydroxocobalamin bleibt mehrere Tage lang im Körper vorhanden, die dunkelrote Farbe des Moleküls kann bestimmte Laboruntersuchungen beeinträchtigen.
- Aufgrund der tiefroten Verfärbung des Plasmas des Patienten besteht die Möglichkeit, dass Hämodialysegeräte einen Blutverlust anzeigen und sich fälschlicherweise abschalten.
- Während der Infusion kann es zu einer vorübergehenden Hypertonieepisode kommen.
- Überwachung der Nierenfunktion: HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml kann zur Kristallbildung im Urin führen.
- Generell besteht bei zu schneller oder bei einer Injektion eines zu großen Volumens das Risiko der Hautirritation oder Nekrosebildung an der Injektionsstelle. Um das Risiko einer Thrombophlebitis zu verringern wird empfohlen, den Injektionsort alle 24 Stunden zu wechseln.

Anwendung von HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

- Antibiotika können einen Einfluss auf die mikrobiologische Methode zur Bestimmung des Vitamins B12 im Serum und auf die Erythrozyten haben, und können zu niedrigeren als den tatsächlichen Werten führen.

- Eine Langzeitbehandlung mit Folsäure bzw. eine Behandlung in hohen Dosen kann den Vitamin B12-Spiegel im Blut verringern.

- Neomycin, Aminosalicylsäure und Colchicin können die Absorption von Hydroxocobalamin im Magen-Darm-Trakt verringern.

- Orale Kontrazeptiva können die Hydroxocobalamin-Konzentration im Blut verringern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Dieses Arzneimittel kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verabreicht werden, wenn die Behandlung mit Hydroxocobalamin gerechtfertigt ist.
Wenn Sie schwanger sind, müssen Sie von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin überwacht werden.

HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml enthält Spuren von Kalium und Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „kaliumfrei“.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt oder anderes medizinische Fachpersonal wird Ihnen HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml intramuskulär, oder bei einem medizinischen Notfall ausnahmsweise intravenös gemäß der vom Arzt verordneten Behandlung verabreichen.

Die orale Verabreichung von Vitamin B12 in hohen Dosen von 1 bis 2 mg täglich abhängig vom Vitaminmangel ist genauso wirksam wie die intramuskuläre Verabreichung.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei Jugendliche und Erwachsene

- Bei einer perniziösen Anämie wird eine Dosis von 1 mg alle zwei Tage für die Dauer von 1 bis 2 Wochen empfohlen, gefolgt von einer Dosis von 250 Mikrogramm jede Woche bis zur Normalisierung des Vitaminspiegels im Blut. Eine Erhaltungsdosis von 1 mg Hydroxocobalamin alle 2 oder 3 Monate wird empfohlen.
- Wenn ein Vitamin B12-Mangel irreversibel ist, wie bei einer Gastrektomie oder einer Ablation des Ileums, beträgt die lebenslange Behandlung 1 mg Hydroxocobalamin alle 2 bis 3 Monate.
- Bei der Behandlung neurologischer Symptome wird eine intramuskuläre Dosis von 1 bis 2 mg und bis zu 5 mg täglich oder alle 2 Tage vorgeschlagen.

Bei Kindern
Es können ähnliche Dosen wie für Erwachsene verabreicht werden.

Bei oraler Verabreichung muss 1 Ampulle HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml in 100 ml Wasser verdünnt und die Einnahme auf 5 Tage verteilt werden (wenn vom Arzt nichts anderes angeordnet wird). Die Lösung ist kühl aufzubewahren.
Für eine Tagesdosis von 1 mg müssen 10 ml der Lösung eingenommen werden.
Für eine Tagesdosis von 2 mg müssen 20 ml der Lösung eingenommen werden.

Bei Patienten jeden Alters beträgt die lebenslange Erhaltungsdosis bei einer perniziösen Anämie, Gastrektomie oder einer umfangreichen Ileum-Resektion 1 mg Hydroxocobalamin alle 2 bis 3 Monate, um ein Wiederauftreten des Vitamin B12-Mangels zu vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge von HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml haben angewendet oder verabreicht wurde, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Bei den erwarteten Nebenwirkungen handelt es sich um Erweiterungen der Nebenwirkungen, die normalerweise mit der therapeutischen Anwendung von Hydroxocobalamin verbunden sind. Es wurden so hohe Dosen wie 15 g verabreicht, ohne dass es zu dosisspezifischen Nebenwirkungen kam. Im Falle einer Überdosierung erfolgt die Behandlung symptomatisch. Die Hämodialyse kann unter diesen Umständen wirksam sein, ist aber nur bei einer erheblichen Toxizität im Zusammenhang mit Hydroxocobalamin angezeigt. Aufgrund seiner dunkelroten Farbe kann Hydroxocobalamin jedoch die Funktion von Hämodialysegeräten beeinträchtigen.

Wenn Sie die Anwendung von HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml abbrechen
Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie vorhaben, die Behandlung abzubrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen wird folgender maßen festgelegt:

- Sehr häufig: bei mehr als jedem 10 Patienten
- Häufig: bei 1 bis 10 Patienten von 100
- Gelegentlich: bei 1 bis 10 Patienten von 1 000
- Selten: bei 1 bis 10 Patienten von 10 000
- Sehr selten: bei weniger als jedem 10 000 Patienten
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Während der Behandlung mit HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml kann es zu den folgenden Nebenwirkungen kommen:

Selten:

- Akne. Diese Aknebildung geht nach Absetzen der Behandlung zurück.

Sehr selten:

- Anaphylaktische Reaktion (eine hohe Dosis wirkt sich begünstigend aus).
- Schmerzen an der Injektionsstelle.

Häufigkeit nicht bekannt:
Informieren Sie **sofort** Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen während oder nach der Behandlung folgende Symptome auftreten:

- Schwellungen im Bereich von Augen, Lippen, Zunge, Hals oder Händen.
- Atembeschwerden, Heiserkeit, Sprachschwierigkeiten.
- Hautrötung, Nesselsucht oder Juckreiz.

Diese Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und erfordern sofortige Aufmerksamkeit.

- Bei hohen Dosierungen fortschreitendes Wachstum benigner, maligner und nicht präzisierter Tumore.
- Symptome wie Kopfschmerzen oder Schwindel, die auf einen erhöhten Blutdruck zurückzuführen sein können. Dieser Anstieg des Blutdrucks tritt besonders am Ende der Behandlung auf und geht normalerweise innerhalb weniger Stunden zurück.
- Unregelmäßiger Herzrhythmus.
- Gesichtsrötung (Hitzewallungen).
- Vorhandensein von Flüssigkeit im Brustkorb (Pleuraerguss).
- Atembeschwerden.
- Engegefühl im Hals.
- Trockener Hals.
- Engegefühl im Brustkorb.
- Kristalle im Urin.
- Rotfärbung des Urins. Bei allen Patienten kommt es in den ersten drei Tagen nach der Verabreichung zu einer ziemlich ausgeprägten dunkelroten Verfärbung des Urins. Die Verfärbung des Urins kann bis zu 35 Tage nach der Verabreichung von HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml bestehen bleiben. Diese Rotfärbung hat keine weiteren Auswirkungen auf Ihren Organismus.
- Magenverstimmung, Verdauungsstörungen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Schluckbeschwerden.
- Schwellung, Reizung und Rötung der Augen.
- Bei den meisten Patienten kommt es zu einer reversiblen Rotfärbung der Haut und der Schleimhäute, die bis zu 15 Tage nach der Verabreichung von HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml bestehen bleiben kann.
- Blasenförmige Hautläsionen (pustulöser Ausschlag). Diese Symptome können mehrere Wochen anhalten und betreffen vor allem das Gesicht und den Hals.
- Entzündung an der Stelle, an der das Arzneimittel infundiert wird.
- Unruhe.
- Gedächtnisstörungen, Schwindel.
- Kopfschmerzen.
- Schwellung der Knöchel.
- Veränderung der Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die eine bestimmte Art von weißen Blutkörperchen (Lymphozyten) betreffen.
- Verfärbung des Plasmas, die eine unnatürliche Erhöhung oder Senkung des Wertes bestimmter Laborparameter bewirken kann.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern, und um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Ampoule nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Dieses Arzneimittel enthält keine antibakteriellen Konservierungsmittel. Die Lösung muss sofort nach der Öffnung der Ampulle verwendet werden. Die Lösung ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bewahren Sie den nicht verwendeten Rest des Arzneimittels nicht für eine spätere Verabreichung auf.
Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Lösung nicht klar ist oder Sie Partikel oder einen Niederschlag in der Ampulle bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Hydroxocobalamine acetate Sterop 10mg/2ml enthält

- Der Wirkstoff ist Hydroxocobalaminacetat.

Jede 2 ml-Ampulle enthält 10 mg Hydroxocobalaminacetat.
Jeder ml der Lösung enthält 5 mg Hydroxocobalaminacetat.

- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Essigsäure (zur pH Einstellung), Natriumacetat und Wasser für Injektionzwecke.

Wie Hydroxocobalamine acetate Sterop 10mg/2ml aussieht und Inhalt der Packung
Wässrige, klare, tiefrote Injektionslösung und Lösung zum Einnehmen.

2 ml Glasampullen. Schachteln mit 3, 5, 10 Glasampullen (Normalpackung) und 100 Glasampullen (Krankenhauspackung).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Laboratoires STEROP NV, Scheutlaan 46-50, 1070 Brüssel.

Zulassungsnummern
BE489511

Abgabe
Frei.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2023

© Pharma.be