Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

VITAMINE B6 STEROP 100mg / 2ml Oplossing voor injectie
VITAMINE B6 STEROP 250mg / 2ml Oplossing voor injectie

Pyridoxinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 VITAMINE B6 STEROP EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U VITAMINE B6 STEROP NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U VITAMINE B6 STEROP?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U VITAMINE B6 STEROP?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS VITAMINE B6 STEROP EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

VITAMINE B6 STEROP oplossing van injectie is een wateroplosbare vitamine uit het vitamine B complex.

Dit geneesmiddel is gebruikt voor:

- Preventie en behandeling van bewezen vitamine B6 tekorten die kunnen ontstaan tengevolge van onvolwaardige voeding, een heel specifieke ziekte of een medicamenteuze behandeling (onder andere met isoniazide, penicillamine en immunosuppressiva).
- Ziekten waarvan de behandeling bestaat in de toediening van vitamine B6, zoals sommige erfelijke aandoeningen of sommige soorten convulsies bij kinderen.
- De intraveneuze toediening van vitamine B6 blijkt doeltreffend te zijn voor de behandeling van de acute vergiftigingsverschijnselen (intoxicatie) door isoniazide, in het bijzonder voor de behandeling van convulsies, een verhoging van de zuurgraad van het bloed (acidose) en coma.

Vitamine B6 werd ook gebruikt als aanvullende maatregel bij de behandeling van acute vergiftigingen door cycloserine, hydrazine en Gyromitra (zwam waarvan de toxines methylhydrazine vrijgeven).

2. WANNEER MAG U VITAMINE B6 STEROP NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u VITAMINE B6 STEROP niet gebruiken?

- U bent allergisch voor vitamine B6 of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Wanneer u gelijktijdig levodopa **alleen** neemt, want als het niet gecombineerd wordt met een zogenaamde remmer van de dopadecarboxylase, wordt de werking van levodopa afgeremd.
- Indien de oplossing niet helder is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met VITAMINE B6 STEROP?

- Want gezien het risico van een belangrijk kalmerend effect (diepe sedatie) wanneer vitamine B6 toegediend wordt bij het diagnosticeren of behandelen van convulsies bij zuigelingen, moet alle reanimatie-apparatuur gemakkelijk bereikbaar zijn.
- Ernstige neurotoxischeaandoeningen kunnen bij langdurige toediening en/of hoge doseringen van vitamine B6 optreden.
- Informeer uw arts indien er een biologisch onderzoek gepland is, aangezien het gebruik van VITAMINE B6 STEROP de resultaten ervan zou kunnen beïnvloeden.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u VITAMINE B6 STEROP gebruikt.
Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek " Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast VITAMINE B6 STEROP nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Immunosuppressiva (geneesmiddelen die de immunologische reactie van het organisme verminderen), isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose), penicillamine (geneesmiddel gebruikt met name voor reumatoïde artritis), en orale contraceptiva kunnen de werking van pyridoxine (vitamine B6) onmiddellijk verminderen of de urinaire excretie verhogen en aldus anemie of een ontsteking van de perifere zenuwen (neuritis) veroorzaken. Het kan dus aanbevolen zijn de toevoer van vitamine B6 te verhogen bij behandeling met dergelijke geneesmiddelen.
- Het gelijktijdig gebruik van pyridoxine (vitamine B6), zelfs in lage dosissen (± 5 mg) en levodopa **alleen** (geneesmiddel tegen de ziekte van Parkinson) versnelt de afbraak van levodopa in het organisme en vermindert bijgevolg ook de werking ervan. Deze combinatie is dus gecontra-indiceerd zonder gelijktijdige inname van een aanvullend geneesmiddel (groep van de remmers van de dopadecarboxylase) om deze afbraak te verhinderen.
- Fenobarbital- (anti-epileptisch barbituraat) en fenytoïnegehalten in het bloed kunnen verlaagd worden bij gelijktijdige toediening van vitamine B6.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Niet van toepassing.

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Pyridoxine (vitamine B6) passeert de placentabarrière.
Er werden bij de mens geen schadelijke effecten gemeld bij inname van normale aanbevolen dagelijkse dosissen. Blootstelling van de foetus aan hoge dosissen pyridoxine (vitamine B6) in de uterus (baarmoeder) kunnen bij de geboorte echter een afhankelijkheidssyndroom (met convulsies) doen ontstaan.
Gebruik dit geneesmiddel niet tijdens de zwangerschap, tenzij anders geadviseerd door uw arts.

Borstvoeding
Vitamine B6 wordt in de moedermelk uitgescheiden.
Er werden evenwel geen schadelijke effecten gemeld bij inname van normale aanbevolen dagelijkse dosissen.
Gebruik dit geneesmiddel niet tijdens borstvoeding, tenzij anders geadviseerd door uw arts.

Vruchtbaarheid
Geen gegeven beschikbaar.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Op het ogenblik zijn er geen effecten op de rijvaardigheid of het gebruik van machines bekend.

3. HOE GEBRUIKT U VITAMINE B6 STEROP?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

VITAMINE B6 STEROP moet intramusculair (**IM**) of intraveneus (**IV**) worden toegediend. De aanbevolen dosissen variëren afhankelijk van het nagestreefde effect en de leeftijd van de patiënt.

Posologie bij volwassenen

Er is geen nauwkeurige indicatie voor een IV of IM toediening van vitamine B6 bij volwassenen.
Voor de behandeling van ziekten die reageren op de toediening van vitamine B6 en vitamine B6 tekorten (veroorzaakt door bepaalde geneesmiddelen en andere tekorten) dient de voorkeur gegeven te worden aan toediening via orale weg.
Toediening via IV of IM weg is echter ook toegestaan.

De IV of IM vitamine B6 posologieën volgens indicatie zijn de volgende:

- Vitamine B6 tekorten (of gebrek):

De aanbevolen dosis bedraagt 5 tot 25 mg/dag IM of IV gedurende drie weken, gevolgd door een onderhoudsdosis van 1,5 tot 5 mg/dag (in de mate van het mogelijke, bij oraal gebruik).

- Ziekten die reageren op een behandeling met vitamine B6:

Ongeacht de toedieningsweg: 10 tot 250 mg/dag. In sommige gevallen kunnen hogere dosissen (tot 600 mg/dag) vereist zijn.
In geval op de behandeling wordt gereageerd, kan ze voortgezet worden met 30 mg/dag (bij voorkeur oraal).

- Aanvullende maatregel bij de behandeling van acute intoxicatieverschijnselen:

Voor de behandeling van convulsies en/of coma door een acute isoniazide-intoxicatie wordt gewoonlijk een dosis vitamine B6 aanbevolen equivalent aan de hoeveelheid ingenomen isoniazide, indien nodig gelijktijdig met andere anticonvulsiva. Gewoonlijk wordt 1 tot 4g vitamine B6 IV toegediend, gevolgd door 1g IM om de 30 minuten, tot de volledige dosis toegediend is.

Voor de behandeling van een cycloserine-intoxicatie, wordt een dagelijkse dosis van 300 mg vitamine B6 aanbevolen.

Voor de behandeling van een acute hydrazine-intoxicatie, wordt een dagelijkse dosis van 25 mg/kg vitamine B6 aanbevolen. Een derde van deze dosis wordt IM toegediend, de rest via IV infusie (na verdunning in NaCl 0,9%) in drie uur.

Voor de behandeling van neurologische effecten door inname van Gyromitra (zwam waarvan de toxines methylhydrazine vrijgeven) wordt gesuggereerd 25 mg/kg vitamine B6 via infusie (na verdunning in NaCl 0,9%) toe te dienen in 15 tot 30 minuten en indien nodig deze dosis te herhalen tot een maximale cumulatieve dosis van 15 tot 20 g per dag. In geval van concomitante toediening van diazepam kunnen lagere dosissen vitamine B6 doeltreffend zijn om de convulsies onder controle te houden.

Posologie bij kinderen

- Ziekten die reageren op een behandeling met vitamine B6:

Bij kinderen bedraagt de aanbevolen dosis vitamine B6 voor de behandeling van ziekten die reageren op vitamine B6 10 tot 250 mg/dag IM of IV (in de mate van het mogelijke, bij oraal gebruik).
Bij jonge kinderen bedraagt de aanbevolen dosis 2 tot 15 mg/dag IM of IV.

Voor de dringende behandeling met vitamine B6 van behandelbare convulsies bij kinderen (deze convulsies zijn zeldzaam maar te verwachten bij kinderen met anders onbehandelbare convulsies), werden IV dosissen vitamine B6 aanbevolen van 100 tot 200 mg, maar ze zijn niet aan te bevelen omwille van het risico van ademhalingsdepressie (of -insufficiëntie) bij de zuigeling. In geval van een respons overeenkomstig de behandeling, dient de voorkeur gegeven te worden aan orale toediening (dosissen van 2 tot 200 mg/dag).

N. B.: Gezien het risico van een heel diep kalmerend effect, moet alle reanimatie-apparatuur gemakkelijk bereikbaar zijn wanneer pyridoxine (vitamine B6) toegediend wordt bij het diagnosticeren of behandelen van convulsies bij zuigelingen.

- Vitamine B6 deficiënties (of tekorten):

Normaal volstaat de voedseltoevoer om aan de vitaminebehoefte te voldoen.
Indien echter een vermoeden bestaat van een algemeen vitaminetekort, is het wenselijk een behandeling te volgen op basis van een vitaminecomplex, maar vooral het dieet aan te passen.
Een behandeling enkel op basis van vitamine B6 is dus alleen aanvaardbaar in uitzonderlijke gevallen van specifieke tekorten.

In deze gevallen bedraagt de aanbevolen dosis vitamine B6 bij kinderen 5 tot 25 mg/dag, bij voorkeur via oraal gebruik, gedurende drie weken, gevolgd door een onderhoudsdosis van 1,5 tot 2,5 mg/dag, in de vorm van een multivitaminenpreparaat.
Toediening via IV of IM gebruik is echter ook toegestaan.

Opmerking voor het verzorgend personeel

- VITAMINE B6 STEROP bevat geen antimicrobieel bewaarmiddel en kan bijgevolg de groei van microben bevorderen. Vóór toediening moet de medicamenteuze oplossing volgens de regels van de goede klinische praktijk, waarbij elke besmetting moet worden vermeden en onmiddellijk na openen van de ampul, opgezogen worden in een steriele injectiespuit. Vervolgens moet de opgezogen medicamenteuze oplossing onmiddellijk gebruikt worden.

- De medicamenteuze oplossing en elke spuit die deze medicamenteuze oplossing bevat, zijn derhalve bedoeld voor eenmalig en individueel gebruik. De rest van de niet-gebruikte medicamenteuze oplossing alsook het infusiemateriaal dat deze oplossing bevat moeten verwijderd worden conform de geldende aanbevelingen van goede klinische praktijk.

- Bij intramusculaire toediening kunt u, alvorens de dosis te injecteren, opzuigen om zeker te zijn dat de naald niet in een bloedvat zit. Als er bloed opgezogen wordt, de naald terugtrekken en op een andere plaats (= plek) injecteren. Bij herhaalde dosissen nooit op dezelfde plaats injecteren.

- In geval van infusie moeten de medicamenteuze oplossing en het infusiemateriaal in aseptische omstandigheden bewaard worden tijdens de hele duur van de infusie, conform de aanbevelingen van goede klinische praktijk. Conform de goede klinische praktijk moet bereide medicamenteuze oplossing bestemd voor parenteraal gebruik binnen de 24 uur gebruikt worden.

- Er bestaat in het algemeen een risico van irritatie of van necrose (celafsterving) op de plaats van de injectie of van tromboflebitis (aderontsteking als gevolg van een bloedklontervorming) in geval van te snelle toediening, of bij injectie van een te groot volume vloeistof.

De bloedklonter die zich op die manier vormt, kan de bloedsomloop in de geraakte ader volledig of gedeeltelijk blokkeren.
Om het risico van tromboflebitis te verminderen, is het aanbevolen om de 24 uur een andere toedieningsplaats te kiezen.

- Bij toediening van grote volumes vloeistof is het belangrijk het ionenevenwicht geregeld te controleren.

Duur van de behandeling
Uw arts zal u vertellen hoelang u VITAMINE B6 STEROP moet gebruiken. Volg zijn aanbevelingen op.

Heeft u te veel van VITAMINE B6 STEROP gebruikt?
Wanneer u teveel van VITAMINE B6 STEROP heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De dagelijkse vitamine B6 behoeften zijn:

Leeftijd	**Dagelijkse Vitamine B6 behoeften**
0 – 12 maand	0,4 mg
1 – 3 jaar 4 – 6 jaar 7 – 10 jaar 11 – 14 jaar 15 – 18 jaar	0,7 mg 0,9 mg 1,1 mg jongen : 1,3 mg – meisjes : 1,1 mg jongen : 1,5 mg – meisjes : 1,1 mg
Volwassenen man	2,0 mg
Volwassenen vrouw	1,8 mg
60-plussers	mannen : 2,0 mg – vrouwen : 1,8 mg
Zwangerschap	1,9 mg
Borstvoeding	2,0 mg

Symptomen
a) *Acute intoxicatie:*
De toxische dosis vitamine B6 bij de mens is niet bekend.
Hoge dosissen kunnen de sensorische zenuwcellen soms onomkeerbaar aantasten, zwakte, vertraging van het voedseltransport en een acute urineretentie veroorzaken.

b) *Chronische intoxicatie:*
Intoxicatie door langdurige inname van hoge dosissen wordt gekenmerkt door een aantasting van de sensorische zenuwcellen met een wankele gang en een stramme ledematen.

Behandeling
De eerste maatregel in geval van een vitamine B6 overdosering bestaat in de onmiddellijke beëindiging van de behandeling.
Vervolgens zal de behandeling van de overdosering hoofdzakelijk bestaan uit een onderhoudsbehandeling.
Er bestaat geen antidotum ter voorkoming of behandeling van de aantasting van het zenuwstelsel (sensorische neuropathie) door een ernstige vitamine B6 intoxicatie.
Het herstel verloopt langzaam (van maanden tot jaren).
Bij patiënten met neurologische tekenen of symptomen zijn nauwkeurig toezicht en neurologische stimulatie aanbevolen.

Bent u vergeten VITAMINE B6 STEROP te gebruiken?
Neem de dosis zodra het mogelijk is. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, wacht dan tot dat tijdstip en sla de gemiste dosis over.
Een dosis missen zou geen risico mogen vormen voor uw gezondheid.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van VITAMINE B6 STEROP
Op het einde van de behandeling, kan deze zonder specifieke voorschriften worden gestopt.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Effecten op de kliersecretie:
Na orale inname van vitamine B6 werd een daling van de lactatie gemeld.

Effecten op de transformatie van de geneesmiddelen in het organisme:
Het gebruik van hoge dosissen vitamine B6 (500 tot 1500 mg per dag) veroorzaakte een daling van de foliumzuurspiegels in het bloed bij sommige patiënten.

Een stijging van sommige enzymen die normaal in de cellen van de lever en het hart aanwezig zijn, werd ook gemeld, wat erop wijst dat die organen (lever en hart) beschadigd zijn.
(enzymen = eiwitstoffen die aangemaakt worden door het organisme en die welbepaalde chemische reacties kunnen opwekken).

Psychische stoornissen:
Na een orale behandeling met vitamine B6 werden ook geheugenverlies en slapeloosheid gemeld.

Zenuwstelselaandoeningen:
De chronische toediening van hoge dosissen vitamine B6 werd geassocieerd met neurologische bijwerkingen [aantasting van het zenuwstelsel (neuropathie), diep kalmerend effect (diepe sedatie), verminderde spiertonus (hypotonie) en convulsies].
Recentere rapporten melden echter ook gevallen van neuropathie (met een abnormale sensaties ter hoogte van de huid (paresthesie) en een vermindering van de proprioceptie, d.w.z. het voelen van de lichaamsdelen, van hun positie en hun bewegingen in de ruimte, zonder dat dit met de zintuigen moet geverifieerd worden) bij lagere dosissen (50 tot 500 mg per dag).
In het algemeen houden de symptomen van neuropathie aan na beëindiging van de behandeling.

N. B.: Gezien het risico van diepe sedatie wanneer vitamine B6 toegediend wordt bij het diagnosticeren of behandelen van convulsies bij zuigelingen, moet alle reanimatie-apparatuur gemakkelijk bereikbaar zijn.

Er werden gevallen van slaperigheid gemeld bij gevoelige personen behandeld met dosissen niet hoger dan 5 mg per dag.

Er werd ook melding gemaakt van hoofdpijn.

Ademhalingsstelselaandoeningen*:*
Manifestaties van ademnood zoals kortademigheid (dyspneu) en tijdelijke ademstilstand (apneu) die soms ademhalingsbijstand vereisen, geassocieerd met een diep kalmerend effect (sedatie) en een vermindering van de spiertonus (hypotonie) werden gemeld na orale of parenterale toediening (d.w.z. rechtstreeks in het organisme, niet via opname via de spijsvertering) van vitamine B6 bij sommige kinderen met vitamine B6 behandelbare convulsies. Volgens sommige hypothesen zou vitamine B6 een direct kalmerend effect hebben.
Daarom is het aanbevolen alle reanimatie-apparatuur bij de hand te hebben wanneer vitamine B6 toegediend wordt bij het diagnosticeren of behandelen van convulsies bij zuigelingen.

Maagdarmstelselaandoeningen*:*
Bij therapeutische dosissen werd misselijkheid gemeld en bij hoge dosissen braken, abdominale pijn en verlies van eetlust (anorexie).

Huid- en onderhuidaandoeningen*:*
Lichtgevoeligheid (fotogevoeligheid) en andere allergische reacties:
Hoge dosissen vitamine B6 kunnen letsels aan de huid veroorzaken in de vorm van blaren en blazen, na blootstelling aan licht.
Anderzijds is er een geval van fulminerende rosacea gemeld bij een patiënte nadat zij twee weken een vitamine B supplement met een hoge dosis vitamine B6 had genomen.
(rosacea = huidaandoening gekenmerkt door een rode verkleuring van het gezicht en onbedekte lichaamsdelen, gepaard met een ontsteking, etterige blaasjes die de basis van het haar aantasten en seborroe (een verhoogde talgafscheiding, natuurlijk vet dat wordt afgescheiden door bepaalde huidklieren, die de huid of de hoofdhuid er vet doen uitzien).

Lokale effecten: Na intramusculaire toediening van vitamine B6 kan een branderig of prikkelend gevoel ontstaan ter hoogte van de injectieplaats.

Andere bijwerkingen:
Ontwenningsverschijnsel (of tekort) : Tijdelijke ontwenningsverschijnselen (nervositeit, bevingen, onregelmatigheden op het elektro-encefalogram, d.w.z. registratie van elektrische impulsen die door de hersenactiviteit worden veroorzaakt) werden gemeld bij enkele patiënten, na stopzetting van de behandeling met vitamine B6. Deze vaststellingen werden nochtans niet bevestigd door andere onderzoeken.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via
Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be / www.famhp.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U VITAMINE B6 STEROP?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Vitamine B6 is inderdaad lichtgevoelig en breekt langzaam af wanneer blootgesteld aan licht.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na de afkorting "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in VITAMINE B6 STEROP?
De werkzame stof is pyridoxine (of vitamine B6). Het wordt voorgesteld in de vorm van pyridoxinehydrochloride 100 mg voor 2 ml of 250 mg voor 2 ml.
De andere stof is water voor injecties.

Hoe ziet VITAMINE B6 STEROP eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Oplossing voor injectie voor intramusculaire of intraveneuze toediening in een glazen ampul van 2 ml.
Verpakt in dozen van 3, 10 en 100 ampullen.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen :
VITAMINE B6 STEROP 100mg/2ml : BE271713
VITAMINE B6 STEROP 250mg/2ml : BE271722

Aflevering : Op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
LABORATOIRES STEROP NV – Scheutlaan 46-50 - 1070 Brussel – België.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2020