BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml
Oplossing voor injectie en drank

Hydroxocobalamine acetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht na een paar dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 MG/2 ML EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 MG/2 ML NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 MG/2 ML?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 MG/2 ML?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?

Hydroxocobalamine acetaat is een vitamine van de familie van de vitaminen B12 (cobalaminen).
Ze is geïndiceerd voor de behandeling van neuropathieën, te wijten aan een tekort aan vitamine B12 en bepaalde vormen van anemie.

2. WANNEER MAG U HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml niet gebruiken?

- U bent allergisch voor hydroxocobalamine, voor andere cobalaminen (vitamine B12 en verwante stoffen), of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als de aard en de oorzaak van de anemie waaraan u lijdt niet vastgesteld is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml gebruikt.

- Allergische reacties zijn zeer zeldzaam. Het is wenselijk om dit geneesmiddel niet overvloedig te gebruiken bij risicopatiënten (bijvoorbeeld astma- en eczemapatiënten).
- Hydroxocobalamine bevat een kobaltatoom. Het is bijgevolg mogelijk dat patiënten die gevoelig zijn voor kobalt allergische reacties krijgen.
- In het geval van anemie is het belangrijk om een diagnose te stellen alvorens een behandeling te starten met vitamine B12; een onaangepaste toediening kan de symptomen van pernicieuze anemie maskeren terwijl de neurologische laesies blijven verergeren.
- Doordat de hydroxocobalamine meerdere dagen in het lichaam kan blijven bestaan, kan de donkerrode kleur van de molecule interfereren met bepaalde laboratoriumonderzoeken.
- Door het effect van de donkerrode verkleuring van het plasma van de patiënt is het mogelijk dat hemodialysetoestellen een lekkage van bloed signaleren waardoor ze onjuist stoppen.
- Een tijdelijke periode van hypertensie kan optreden tijdens de infusie.
- Controle van de nierfunctie: HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml kan leiden tot kristallen in de urine.
- Over het algemeen bestaat er een risico op irritatie of op necrose op de injectieplaats in geval van te snelle toediening of bij injectie van een te groot volume. Om het risico op tromboflebitis te verminderen, is het aanbevolen om elke 24 uur de injectieplaats te veranderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Antibiotica kunnen interfereren met de microbiologische doseermethode van vitamine B12 in het serum en in de erythrocyten waardoor lagere waarden worden gegeven.
- Een langdurige behandeling of een behandeling aan hoge doses met foliumzuur kan de bloedspiegel van vitamine B12 verlagen.
- Neomycine, aminosalicylzuur en colchicine kunnen de absorptie van hydroxocobalamine door de gastro-intestinale tractus verminderen.
- Orale contraceptiva kunnen de concentratie van hydroxocobalamine in het bloed verminderen.

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit geneesmiddel mag toegediend worden tijdens zwangerschap en borstvoeding als de behandeling met hydroxocobalamine verantwoord is.
Als u zwanger bent moet u medische opgevolgd worden.

HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml bevat bronnen van kalium en van natrium.
Dit geneesmiddel bevat kalium minder dan 1 mmol (39 mg) per ampul, d.w.z. in wezen ‘kaliumvrij’.
Dit geneesmiddel bevat natrium minder dan 1 mmol (23 mg) per ampul, d.w.z. in wezen ‘natriumvrij’.

3. HOE GEBRUIKT U HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml?

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

Uw arts of een andere beroepsbeoefenaar zal u HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml intramusculair toedienen, of uitzonderlijk intraveneus als er een medische hoogdringendheid is, volgens de behoeften van de door de arts voorgeschreven behandeling.

De orale toediening van vitamine B12 aan hoge doses, van 1 tot 2mg per dag naargelang het tekort, is even doeltreffend als de intramusculaire toediening.

De geadviseerde doseringen zijn:

Bij adolescenten en volwassenen

- In het geval van pernicieuze anemie is een dosering van 1mg, één dag op twee gedurende 1 tot 2 weken aanbevolen, gevolgd door een dosis van 250 microgram elke week tot normalisatie van de bloedspiegels. Een onderhoudsbehandeling van 1 mg hydroxocobalamine wordt aangeraden elke 2 of 3 maanden.
- Als een vitamine B12-deficiëntie irreversibel is, zoals bij een totale gastrectomie of de resectie van het ileum, is de behandeling levenslang aan een dosering van 1mg hydroxocobalamine elke 2 tot 3 maanden.
- Bij de behandeling van neurologische symptomen wordt een dosis van 1 tot 2 mg en tot 5 mg per dag of elke 2 dagen intramusculair voorgesteld.

Bij kinderen
Gelijkaardige doses als bij volwassenen mogen toegediend worden.

Voor de orale toediening moet 1 ampul HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP
10 mg/2 ml verdund worden in 100 ml water en moeten de innamen gespreid worden over 5 dagen (behalve bij ander advies van een specialist). De oplossing koel bewaren.
Voor een dagelijkse toediening van 1 mg moet 10 ml oplossing ingenomen worden.
Voor een dagelijkse toediening van 2 mg moet 20 ml oplossing ingenomen worden.

Bij patiënten van alle leeftijden is de onderhoudsdosis bij pernicieuze anemie, gastrectomie of ileumresectie 1 mg hydroxocobalamine elke 2 tot 3 maanden en zal deze levenslang aangehouden worden om een nieuw tekort aan vitamine B12 te vermijden.

Heeft u te veel van HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml gebruikt?
Wanneer u te veel HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml heeft gebruikt of toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De verwachte bijwerkingen zijn uitbreidingen van de normale bijwerkingen bij therapeutisch gebruik van hydroxocobalamine. Er zijn doses tot 15 g toegediend zonder dat specifieke dosisgerelateerde bijwerkingen werden gemeld. In geval van overdosering is symptomatische behandeling aangewezen. Hemodialyse kan onder die omstandigheden effectief zijn, maar is alleen geïndiceerd indien er sprake is van een significante hydroxocobalamine-gerelateerde toxiciteit. Door zijn dieprode kleur kan hydroxocobalamine echter de werking van hemodialyseapparaten verstoren.

Bent u vergeten HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml
Raadpleeg steeds uw arts als u de behandeling wil stopzetten.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De frequentie van mogelijke bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten
- vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten
- soms: bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten
- zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten
- zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
- niet bekend: de frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld.

Tijdens de behandeling met HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Zelden:

- Acne. Deze acne-opstoot vermindert bij het stopzetten van de behandeling.

Zeer zelden:

- Anafylactische reactie (een hoge dosis is een bevorderende factor).
- Pijn op de injectieplaats.

Niet bekend:
Licht uw arts **onmiddellijk** in als u tijdens of na deze behandeling last krijgt van de volgende symptomen:

- Zwelling rondom de ogen, lippen, tong, keel of handen.
- Ademhalingsproblemen, heesheid, spraakproblemen.
- Roodheid van de huid, netelroos (urticaria) of jeuk.

Dergelijke bijwerkingen kunnen ernstig zijn en hebben onmiddellijk aandacht nodig.

- Bij hoge doses progressie van goedaardige, kwaadaardige en niet-gepreciseerde tumoren.
- Symptomen zoals hoofdpijn of duizeligheid, aangezien deze een gevolg kunnen zijn van een stijging van de bloeddruk. Deze stijging van de bloeddruk treedt met name op aan het eind van deze behandeling en neemt gewoonlijk binnen enkele uren weer af.
- Onregelmatige hartslag.
- Roodheid in het gezicht (blozen).
- Vocht in de borstkas (pleura-effusie).
- Ademhalingsproblemen.
- Een beklemd gevoel op de keel.
- Een droge keel.
- Druk op de borst.
- Kristallen in de urine.
- Rode verkleuring van de urine. Bij alle patiënten doet zich gedurende de eerste drie dagen na toediening een duidelijk waarneembare donkerrode verkleuring van de urine voor. De urineverkleuring kan maximaal 35 dagen na toediening van HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg /2 ml aanhouden. Deze rode verkleuring heeft verder geen gevolgen voor uw lichaam.
- Buikklachten, verstoring van de spijsvertering (indigestie), diarree, misselijkheid, braken, slikproblemen.
- Zwelling, irritatie, roodheid van de ogen.
- De meeste patiënten ervaren een omkeerbare rode verkleuring van de huid en slijmvliezen, die maximaal 15 dagen na toediening van HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml kan aanhouden.
- Blaarachtige wondjes van de huid (pustuleuze huiduitslag). Deze kunnen verscheidene weken aanhouden en komen voornamelijk voor in het gezicht en de hals.
- Ontsteking van dat deel van het lichaam waar het infuus heeft gezeten.
- Rusteloosheid.
- Geheugenproblemen, duizeligheid.
- Hoofdpijn.
- Zwelling van de enkels.
- Veranderingen in de uitslagen van bloedonderzoeken voor bepaalde witte bloedcellen (lymfocyten).
- Gekleurd plasma, wat een kunstmatige stijging of daling van bepaalde laboratoriumwaarden kan veroorzaken.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C en ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de ampul na EXP.

Dit geneesmiddel bevat geen antimicrobieel bewaarmiddel. De oplossing moet onmiddellijk na opening van de ampul gebruikt worden.
Dat is een oplossing voor éénmalig gebruik. Bewaar het ongebruikt overschot van het geneesmiddel niet voor een latere toediening.
Gebruik dit geneesmiddel niet als de oplossing niet helder is, of als u deeltjes of een neerslag merkt in de ampul.

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.
Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml?

- De werkzame stof is hydroxocobalamine acetaat.

Elke ampul van 2 ml bevat 10mg hydroxocobalamine acetaat.
Elke ml oplossing bevat 5 mg hydroxocobalamine acetaat.

- De andere stoffen (hulpstoffen) zijn natriumchloride, kaliumchloride, azijnzuur (voor pH-aanpassing), natriumacetaat, water voor injecties.

Hoe ziet HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10 mg/2 ml eruit en wat zit er in een verpakking?
Waterige, heldere, donkerrode oplossing voor injectie en drank.

Glazen ampullen van 2 ml, in verpakkingen van 3, 5, 10 ampullen (publiek) en 100 ampullen (ziekenhuisverpakking).

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE489511

Afleveringswijze
Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2023