BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml
Oplossing voor injectie en drank

Cyanocobalamine

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 beschreven in deze bijsluiter 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 arts of 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 sommige dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS VITAMINE B12 STEROP 1MG/1ML EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U VITAMINE B12 STEROP 1MG/1ML NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U VITAMINE B12 STEROP 1MG/1ML?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U VITAMINE B12 STEROP 1MG/1ML ?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Cyanocobalamine of vitamine B12 is een essentieel vitamine voor de stofwisseling van het organisme.

VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml is geïndiceerd voor de behandeling van een tekort aan vitamine B12 en van de anemie die daaruit voortvloeit. Het tekort aan vitamine B12 kan worden vermeden met een evenwichtige voeding; een voeding met voldoende vitamine B12 is echter niet voldoende bij sommige vormen van anemie of in geval van malabsorptie van de voedingsstoffen.

2. WANNEER MAG U VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml niet gebruiken?

- U bent allergisch voor vitamine B12 (of cyanocobalamine) of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als de oplossing niet helder is.
- Als u antecedenten van allergie voor cobalamines (vitamines B12 en verwante stoffen) heeft.
- Als u lijdt aan degeneratieve stoornissen van de oogzenuw.
- Als u lijdt aan een maligne tumor.
- Als u lijdt aan een anemie waarvan de aard en de oorzaak niet duidelijk zijn.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml ?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml gebruikt als u allergische neigingen hebt, zoals astma of eczeem, want u bent misschien allergisch voor vitamine B12 en de arts dient daar rekening mee te houden.

De intraveneuze toediening kan leiden tot een bijna totaal verlies van de dosis in de urine en dient daarom te worden vermeden.

Uw arts zal uw respons op de behandeling controleren want een ongepaste behandeling voortgezet gedurende meer dan 3 maanden kan blijvende neurologische schade veroorzaken.

Als u lijdt aan een megaloblastische bloedarmoede die door een tekort aan vitamine B12 veroorzaakt wordt: er bestaat in dat geval een risico op subacute afbraak van het ruggenmerg bij toediening van hoge doses foliumzuur (5mg en meer), voornamelijk bij oudere personen.
Als u lijdt aan een pernicieuze bloedarmoede (tekort aan rode bloedcellen of bloedkleurstof door een slechte opname van vitamine B12). Vanaf een toediening van 1mg foliumzuur per dag, kan het tekort aan vitamine B12 gemaskeerd worden en kan de aantasting van het zenuwstelsel verder evolueren. Elk tekort aan vitamine B12, al dan niet geassocieerd met een tekort aan foliumzuur, dient gecorrigeerd te worden.

Het geneesmiddel bevat geen antimicrobiële bewaarstoffen en kan dus de groei van micro-organismen niet verhinderen. De geneesmiddelenoplossing moet worden genomen volgens de goede praktijken zo aseptisch mogelijk met een steriele spuit en onmiddellijk na opening van de ampul. De geneesmiddelenoplossing en elke spuit die deze oplossing bevat zijn bestemd voor éénmalig en individueel gebruik. Elke niet-gebruikte of resterende oplossing moet verwijderd worden volgens de aanbevelingen van goede praktijken.

Lees ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" wanneer u reeds andere geneesmiddelen inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml nog andere geneesmiddelen, of 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.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen door vitamine B12 beïnvloedt worden of kunnen de werking van vitamine B12 beïnvloeden:

- Stikstofprotoxide (lachgas) gebruikt in de anesthesie (vooral in de tandheelkunde): bij concomiterende toediening neemt de werking van vitamine B12 af.
- Antisecretoire antihistaminica H2 en protonpompremmers (door vermindering van de zuur hoeveelheid dat uw maag produceert): risico van vitamine B12-tekort na een langdurige behandeling van enkele jaren (de vermindering van de maagzuur door deze geneesmiddelen kan de gastro-intestinale absorptie van vitamine B12 verminderen).
- Colchicine (behandeling of preventie van acute crisis van jicht): vermindering van de gastro-intestinale absorptie van orale vitamine B12.
- Metformine: verlaagt vitamine B12-waarden in het bloed.

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.

Vitamine B12 passeert de placentabarrière en wordt in de moedermelk uitgescheiden.
Dit geneesmiddel mag alleen tijdens de zwangerschap en borstvoeding slechts na medisch advies toegediend worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Vitamine B12 heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml bevat minder dan 1mmol natrium (23mg) per ml, d.w.z. dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml?

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 B12 STEROP 1mg/1ml is een rode oplossing voor injectie en drank voor subcutaan, intramusculair, intraveneus of oraal gebruik. Bij voorkeur intramusculair toedienen.

De oplossing kan verdund in een glas water en opgedronken worden, of rechtstreeks geïnjecteerd worden.

De berekening van de dosissen vitamine B12 noodzakelijk voor de behandeling wordt bemoeilijkt door het feit dat de behandeling de leverreserves moet herstellen (3000 tot 10 000 µg). Bovendien neemt de retentie van vitamine B12 geleidelijk af naarmate de reserves worden hersteld.
Er wordt aanbevolen om de behandeling te starten langs intramusculaire weg. De onderhoudsbehandeling kan oraal worden toegediend, behalve in geval van onomkeerbare malabsorptie van vitamine B12 of pernicieuze anemie.
In deze gevallen moet de intramusculaire behandeling levenslang worden voortgezet.

Het is belangrijk dat de serumgehaltes van vitamine B12, de therapietrouw en de efficiëntie van de behandeling regelmatig worden gecontroleerd.

Volwassenen:
Tekort aan vitamine B12 zonder klinische complicatie (bv. pernicieuze anemie en malabsorptie)
- Via injectie:

- Startdosis: 1 ampul (1mg) per dag toedienen of 3 ampullen per week, herhaling naargelang de hematologische resultaten.
- Onderhoudsdosis: 1 ampul (1mg) per maand toedienen.

- Oraal gebruik:

- Startdosis: 1 ampul (1mg) per dag nemen, dit gedurende 15 dagen tot 1 maand.
- Onderhoudsdosis: 1 ampul (1mg) nemen om de 10 dagen.

Tekort aan vitamine B12 met klinische complicaties (bv: secundaire neuropathie bij tekort aan vitamine B12)
- Via injectie:

- Startdosis: 1 ampul (1mg) per dag toedienen tot verbetering van de klinische symptomen.
- Onderhoudsdosis: 1 ampul (1mg) per maand toedienen.

Voorkoming tekort aan vitamine B12 (bv: na gastrectomie of malabsorptiesyndroom)
Dosis 200µg tot 1000 µg/maand of om de 2 maanden te overwegen.

Gebruik bij ernstige nierinsufficiëntie
Bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie kunnen eventueel de dosissen worden verhoogd (of de toedieningsinterval wordt verkort) aangezien de therapeutische respons op vitamine B12 bij deze patiënten soms lager ligt.

Gebruik bij leverinsufficiëntie
In geval van leverinsufficiëntie kan het toedieningsinterval worden opgevoerd tijdens de onderhoudsperiode.

Gebruik bij kinderen:
Tot op heden werden het gebruik en de veiligheid van vitamine B12 bij kinderen en adolescenten niet bestudeerd.

Heeft u te veel van VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml gebruikt?
Wanneer u teveel van VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml heeft toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Er hoeft niet te worden gevreesd voor overdosering met vitamine B12 aangezien het overtollige op natuurlijke wijze wordt afgescheiden.

Normaal is er geen tekenen dat u te veel van het geneesmiddel heeft genomen.
De anafylactische schok, wat erg zeldzaam is, zal met vasopressorgeneesmiddelen en injecteerbare corticoïden onder medisch toezicht behandeld worden.

Bent u vergeten VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml te gebruiken?
Dat houdt geen gevaar in voor uw gezondheid. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml
Raadpleeg steeds uw arts als u de behandeling wil stopzetten.
Als u de aanbevolen behandeling te snel stopzet, kunt u tekenen van anemie ontwikkelen waarvan onverklaarde vermoeidheid de frequentste is.

Hebt 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.

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 VITAMINE B12 STEROP kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Vaak:

- Rode verkleuring van de urine (overeenkomt met de urinaire uitscheiding van vitamine B12).

Zelden:

- Anafylactische schok.

Niet bekend:

- Allergische reacties: jeuk, urticaria, eczeem, erytheem, oedeem die ernstig kan zijn.
- Acne.
- Voorbijgaande diarree.
- Pijn op de injectieplaats.

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
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 B12 STEROP 1mg/1ml ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet als u deeltjes in de ampul waarneemt.

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 B12 STEROP 1mg/1ml?

- De werkzame stof is cyanocobalamine 1mg/1ml.
- De andere stoffen zijn natriumchloride en water voor injecties.

Hoe ziet VITAMINE B12 STEROP 1mg/1ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Rode oplossing voor injectie voor subcutaan, intramusculair, intraveneus of oraal gebruik.
Glazen ampullen type I van 1 ml, verpakt in dozen van 1, 3, 10 ampullen en 100 ampullen.

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

Afleveringswijze: Vrije aflevering.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE428653

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2020