

Bipacksedeln: Information till patienten

Hydroxocobalamin Alternova, 1 mg/ml injektionsvätska, lösning

hydroxokobalamin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Hydroxocobalamin Alternova är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Hydroxocobalamin Alternova
3. Hur du använder Hydroxocobalamin Alternova
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hydroxocobalamin Alternova ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Hydroxocobalamin Alternova är och vad det används för

Hydroxocobalamin Alternova är ett B₁₂-vitaminpreparat. Preparatets verksamma ämne är hydroxokobalamin.

Hydroxocobalamin Alternova ges vid pernicios anemi (en speciell typ av blodbrist som uppträder vid brist på vitamin B₁₂) och vid andra typer av vitamin B₁₂-brist när tabletter inte bedöms vara tillräckligt.

Hydroxocobalamin Alternova kan också användas för att undersöka, om B₁₂ kan absorberas från tarmen (flushdos vid Schillingtest).

Hydroxokobalamin som finns i Hydroxocobalamin Alternova kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Hydroxocobalamin Alternova

Använd inte Hydroxocobalamin Alternova:

- om du är allergisk mot hydroxocobalamin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Andra läkemedel och Hydroxocobalamin Alternova

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Detta är särskilt viktigt om du tar:

- p-piller. P-piller kan minska mängden av B₁₂-vitamin i blodet.
- läkemedel mot infektion (de vanligaste antibiotika, pyrimetamin, kloramfenikol, aminoglykosider, paraaminosalicylsyra)
- om du äter/dricker stora mängder C-vitamin/askorbinsyra, då det kan minska absorptionen av vitamin B₁₂

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Hydroxocobalamin Alternova kan användas under graviditet och amning.

Hydroxocobalamin Alternova utsöndras i bröstmjolk men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

Körförmåga och användning av maskiner

Hydroxocobalamin Alternova påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Hydroxocobalamin Alternova innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Hydroxocobalamin Alternova

Använd alltid detta läkemedel enligt anvisningar från läkare eller sjuksköterska. Rådfråga läkare eller sjuksköterska om du är osäker.

Hydroxocobalamin Alternova injiceras i en muskel eller under huden. Läkemedlet ges av en sjuksköterska eller läkare.

Läkaren fastställer en lämplig dosering och behandlingstid med tanke på din sjukdom.

Om du använt för stor mängd av Hydroxocobalamin Alternova

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Kontakta läkare eller sjuksköterska om du tror att du har fått för mycket Hydroxocobalamin Alternova. Överdoserar ger oftast inga symtom.

Om du har glömt att använda Hydroxocobalamin Alternova

Kontakta läkare eller sjuksköterska om du tror att en dos har glömts.

Om du slutar att använda Hydroxocobalamin Alternova

Kontakta din läkare om du vill avbryta behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare om följande allvarliga biverkningar inträffar:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Plötsliga överkänslighetsreaktioner/allergiska reaktioner inklusive hudreaktioner (t.ex. hudutslag, klåda), i sällsynta fall anafylaktisk reaktion (allergisk reaktion) – livshotande

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Blodsjukdom (reaktiv trombocytos) kan uppträda under de första veckorna av användning vid pernicios anemi.
- Hjärtklappning beroende på kaliumbrist (hypokalemi).
- Illamående, kräkningar, diarré.
- Akneutslag och vätskeblåsor.
- Huvudvärk.
- Darrningar.
- Känslstörningar såsom stickningar
- Missfärgning av urinen
- Feber, frossa, värmekänsla, rodnad, yrsel, sjukdomskänsla, smärta.
- Reaktionen vid injektionsstället såsom smärta, rodnad, klåda, förhårdnad och svullnad

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
SE-751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Hydroxocobalamin Alternova ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är hydroxokobalamin
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hydroxocobalamin Alternova, 1 mg/ml injektionsvätska, lösning är en röd, klar lösning.

Kartong innehållande:

- 1 brun glasampull med 1 ml.
- 3 bruna glasampuller med 1 ml.
- 5 bruna glasampuller med 1 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Alternova A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Tillverkare

Biologici Italia Laboratories S.R.L.

Via Filippo Serpero 2 20060 Masate (Milano)

Italien

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-03-07

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

Akutbehandling

Vid svåra akuta fall med fastställd eller misstänkt neuropati, då snabb påfyllning av B₁₂-depåerna är nödvändig, kan Hydroxocobalamin Alternova initialt ges som intensiv injektionsterapi (1 ampull intramuskulärt eller subkutant varje eller varannan dag under 1-2 veckor eller tills blodvärdena normaliserats), därefter peroral eller parenteral underhållsbehandling.

Akutbehandling

Vid svåra akuta fall utan neuropati ges 1 ampull intramuskulärt eller subkutant varannan dag 5 gånger totalt, därefter peroral eller parenteral underhållsbehandling.

Underhållsbehandling

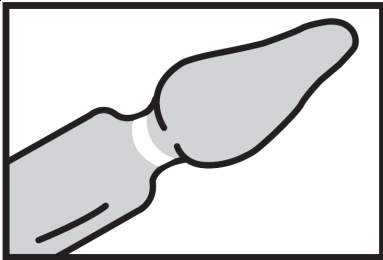
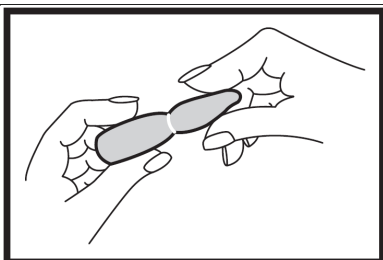
Vanligen 1 ampull subkutant eller intramuskulärt varje till var tredje månad.

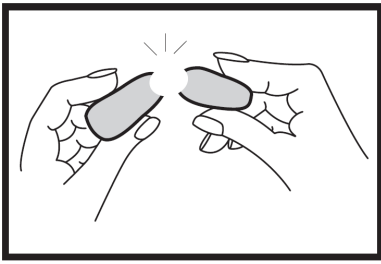
Schillingtest

1 ampull intramuskulärt som flushdos.

Hur Hydroxocobalamin Alternova-ampullerna öppnas?

Korrekt brytteknik är viktigt för att förhindra att ampullerna krossas och för att undvika skador eller spill när ampullerna öppnas.

	1. Lokalisera det vita bandet på ampullen
	2. Placera den ena tummen på ampullhuvudet och den andra på ampullkroppen, på var sin sida av det vita bandet.



3. Bryt av ampullhalsen i riktning från dig själv med ett snabbt och jämnt tryck.