

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Hydroxocobalamin G.L. Pharma är och vad det används för

Hydroxocobalamin G.L. Pharma innehåller den aktiva substansen hydroxokobalamin (vitamin B12). Hydroxocobalamin G.L. Pharma används i förebyggande syfte och för behandling av perniciös anemi (blodbrist på grund av vitamin B12-brist) och andra typer av vitamin B12-brist när tabletter inte anses tillräckliga eller lämpliga.

Hydroxocobalamin som finns i Hydroxocobalamin G.L. Pharma 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 G.L. Pharma

Använd inte Hydroxocobalamin G.L. Pharma

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

Andra läkemedel och Hydroxocobalamin G.L. Pharma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt i fall du använder:

- p-piller. P-piller kan minska mängden vitamin B12 i blodet
- läkemedel mot infektion (vanliga antibiotika, kloramfenikol)

Graviditet och amning

Hydroxocobalamin G.L. Pharma kan användas under graviditet och amning.

Det finns inga kända negativa effekter på fostret när du använder detta läkemedel under graviditet. Vitamin B12 utsöndras i bröstmjölken men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

Körförmåga och användning av maskiner

Hydroxocobalamin G.L. Pharma har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Hydroxocobalamin G.L. Pharma 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 G.L. Pharma

Din läkare kommer att tala om för dig vilken dos du kommer få och hur ofta du kommer att få den. Fråga din läkare eller sjuksköterska om du är osäker. Endast din läkare kan ändra dosen.

Du kommer att få injektionen av en läkare eller en sjuksköterska. Hydroxocobalamin G.L. Pharma kommer att ges i en muskel eller under huden.

Rekommenderad dos är:

- Inledande dosering: 1 ampull dagligen eller varannan dag under 1-2 veckor eller tills värdena förbättras.
- Underhållsbehandling: 1 ampull varje till var tredje månad

Behandlingstiden beror på orsaken till din sjukdom och upp till livslång behandling kan vara nödvändig.

Om du har fått för stor mängd av Hydroxocobalamin G.L. Pharma

En överdos är osannolik eftersom dosen kommer att administreras av sjukvårdspersonal.

Om du tror att du har fått i dig för stor mängd Hydroxocobalamin G.L. Pharma, eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Överdoserar ger oftast inga symtom.

Om du har glömt att använda Hydroxocobalamin G.L. Pharma

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

Om du slutar att använda Hydroxocobalamin G.L. Pharma

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.

Allvarliga biverkningar

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom efter att du har fått injektionen. Symtomen kan vara allvarliga.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Svullnad av läppar, ansikte eller svalg, svårigheter att svälja och andas, hudutslag, klåda och rodnad (dessa kan vara symtom på en allvarlig allergisk reaktion och angioödem).

- Oregelbunden hjärtrytm (orsakad av låga nivåer av kalium i blodet).

Andra biverkningar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Akneutslag och vätskeblåsor
- Hudrodnad, urtikaria (nässelfeber), hudutslag, klåda
- Yrsel, huvudverk, sjukdomskänsla, feber, frossa, värmevallning
- Okontrollerade darrningar eller skakande rörelser i en eller flera kroppsdelar
- Känslstörningar, så kallade ”stickningar”, där en del av kroppen (vanligtvis en fot eller hand) börjar pirra och domnar, eller ”somnar”.
- Diarré, illamående, kräkningar
- Missfärgning av urinen
- Försämrad njurfunktion på grund av kalciumavlagringar (oxalatnefropati)
- Reaktionen vid injektionsstället, såsom smärta, svullnad, förhårdnad eller vävnadsskada.

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
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Hydroxocobalamin G.L. Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten (ampullen) och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.
Får ej frysas.

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 (vitamin B12). En 1 ml ampull innehåller 1,04 mg hydroxokobalaminacetat motsvarande 1 mg hydroxokobalamin (vitamin B12).
- Övriga innehållsämnen är: natriumacetattrihydrat (för pH-justering), koncentrerad ättiksyra (för pH-justering), natriumklorid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hydroxocobalamin G.L. Pharma 1 mg/ml injektionsvätska, lösning är en klar, röd lösning.

Produkten finns i förpackningar med 3 och 5 ampuller av klarglas märkta med två färgade ringar. Varje ampull innehåller 1 ml lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Österrike

Lokal företrädare

G.L Pharma Nordic AB, Övägen 1, 216 47 Limhamn, Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sverige: Hydroxocobalamin G.L. Pharma, 1 mg/ml injektionsvätska, lösning

Norge: Hydroxocobalamin G.L. Pharma , 1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Finland: Hydroxocobalamin G.L. Pharma , 1 mg/ml injektioneste, liuos

Island: Hydroxocobalamin G.L. Pharma

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-29

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hur Hydroxocobalamin G.L. Pharma ampullen öppnas

1. Lokalisera OPC (one-point-cut), som är märkt på den övre delen av ampullen med en färgad prick och låt den peka uppåt.
2. Se till att ta bort all vätska från toppen av ampullen genom att knacka försiktigt på den.
3. Ta tag med andra handen om toppen av ampullen med tummen på pricken.
4. Bryt halsen på ampullen i riktning bort från dig.

Dosering

Vid svåra akuta fall med fastställd eller misstänkt neuropati: 1 ampull ges intramuskulärt eller subkutant varje eller varannan dag under 1-2 veckor eller tills blodvärdena normaliserats.

Vid svåra akuta fall utan neuropati: 1 ampull ges varannan dag, upp till 5 gånger totalt.

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