

Bipacksedel: Information till användaren

Hydroxocobalamin Orion 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 apotekspersonal.
- 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 apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Hydroxocobalamin Orion är och vad det används för

Hydroxocobalamin Orion är ett B-vitaminpreparat. Preparatets verksamma ämne hydroxokobalamin kompenserar bristen på vitamin B₁₂ i kroppen.

Preparatet används för behandling av blodbrist på grund av Vitamin B₁₂-brist och andra tillstånd som förorsakats av brist på vitamin B₁₂ när oralt tillskott inte anses tillräckligt.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Hydroxocobalamin Orion

Använd inte Hydroxocobalamin Orion

- om du är allergisk mot hydroxokobalamin, injicerat B₁₂ eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Kobalamin innehåller kobolt. Vitamin B₁₂-preparat kan ge symtom hos patienter som är allergiska mot kobolt (t.ex. rodnad och svullnad vid injektionsstället) och därför ska försiktighet iakttas (se även avsnitt 4).

Andra läkemedel och Hydroxocobalamin Orion

Preventivpiller kan sänka halten av vitamin B₁₂ i serumet. Kloramfenikol (ett antibiotika) kan försämra effekten av behandlingen med vitamin B₁₂.

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

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.

Vitamin B₁₂ går genom moderkakan och utsöndras i modersmjölk. Man känner inte till att användning av vitamin B₁₂ under graviditet eller amning skulle ha några negativa effekter på fostret eller på det ammade barnet. Vitamin B₁₂ kan användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Hydroxocobalamin Orion påverkar varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

Innehållsämnena

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

3. Hur du använder Hydroxocobalamin Orion

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hydroxocobalamin Orion injektionsvätska injiceras i en muskel. Läkemedlet ges av en sjuksköterska/sjukskötare, hälsovårdare eller läkare.

Användning hos barn och vuxna

- I början av behandlingen 1 ampull (1 mg hydroxocobalamin) intramuskulärt med 2-3 dagars mellanrum under en period av 2 veckor och därefter 1 ampull (1 mg) med 3-4 månaders mellanrum.
- I svåra akuta fall *med* diagnosticerad eller misstänkt neuropati är underhållsbehandlingen initialt mer intensiv (1 mg varannan vecka under 6 månader).

Om du har fått för stor mängd av Hydroxocobalamin Orion

Då man följer den rekommenderade doseringen är Hydroxocobalamin Orion tryggt att använda. Man känner inte till att enstaka stora doser av vitamin B₁₂ skulle ha skadliga effekter i kroppen.

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- anafylaktisk chock (en livsfarlig allergisk reaktion vilken framträder som att blodcirkulationen sviker [sänkt blodtryck, blekhet och kallsvett])
- huvudvärk, känselstörningar, darrningar
- illamående, kräkningar, diarré
- missfärgning av urin
- allergiska reaktioner, hudreaktioner, lokal hudsvullnad, hudutslag, mässlingsliknande hudutslag (exantem), akneliknande utslag, nässelutslag
- feber, yrsel, värmevallningar, frossa, sjukdomskänsla, lokal reaktion på injektionsstället, smärta och klåda.

Hypokalemi (brist på kalium i blodet) kan förekomma i början av behandlingen av anemi med vitamin B₁₂. Hypokalemi kan ibland orsaka hjärtrytmstörningar.

Ytterligare biverkningar hos barn

Icke-viljestyrda muskelrörelser, såsom skakningar och muskelryckningar, har förekommit hos några barnpatienter med brist på vitamin B₁₂ ett par dagar efter behandlingens början. Den exakta orsaken till detta är okänt. Bristen på vitamin B₁₂ i sig själv kan förorsaka likadana symtom.

Om eventuella biverkningar förekommer, bör man avbryta användningen av läkemedlet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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 Orion ska förvaras

Förvaras i kylskåp (2-8°C). Får ej frysas.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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, d.v.s. vitamin B₁₂. En milliliter injektionsvätska innehåller 1 mg hydroxokobalamin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumacetattrihydrat, saltsyra (för reglering av pH) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Preparatet är en klar, röd lösning. Förpackningsstorlek: 3 x 1 ml och 5 x 1 ml. Varje ampull innehåller 1 ml lösning. Ampullerna har två färgade ringar; den övre är mörkblå och den nedre är brun.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-09-11

Följande information är endast avsedd för vårdpersonal:

Glasampullen ska öppnas upprätt med två händer genom att hålla ampullkroppen med vänster hand och ampullskaftet med höger hand så att höger tumme långsamt trycker på en blå prick på ampullen. Detta förhindrar vassa glaskanter på ampullen och lösa glaspartiklar. Användning av en filternål rekommenderas vid administrering av Hydroxocobalamin Orion injektionsvätska för att undvika eventuella glaspartiklar. Injektionslösningen dras in i en spruta med en filternål. Därefter ska nålen bytas till en annan nål för intramuskulär injektion.

Användning hos barn och vuxna

- I början av behandlingen 1 ampull (1 mg hydroxokobalamin) intramuskulärt med 2-3 dagars mellanrum under en period av 2 veckor och därefter 1 ampull (1 mg) med 3-4 månaders mellanrum.
- I svåra akuta fall *med* diagnosticerad eller misstänkt neuropati är underhållsbehandlingen initialt mer intensiv (1 mg varannan vecka under 6 månader).