

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Hydroxocobalamin Orion 1 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller hydroxokobalaminacetat motsvarande 1 mg hydroxokobalamin.

Innehåller upp till 3,4 mg/ml natrium (se avsnitt 4.4).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, röd lösning, pH 4,5-5,5.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Perniciös anemi och övriga sjukdomstillstånd som beror på B₁₂-vitaminbrist när oralt tillskott inte anses tillräckligt.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och pediatrik population

I början av behandlingen ges 1 ampull (1 mg hydroxokobalamin) intramuskulärt med 2-3 dagars mellanrum under 2 veckor och därefter underhållsbehandling 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 upp till 6 månader).

Ett gynnsamt behandlingssvar i behandlingen av anemi ses initialt som ökande retikulocyter, vars topp oftast ses 5–7 dagar efter att behandlingen påbörjats.

Administreringsätt

Intramuskulär injektion

4.3 Kontraindikationer

- sällsynt överkänslighet mot injicerat B₁₂-vitamin (kobalamin)
- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Produkten ska inte administreras intravenöst.

Kobalamin innehåller kobolt. Patienter som är överkänsliga mot kobolt kan få symptom (t.ex. rodnad och klåda på injektionsstället) av B₁₂-vitaminpreparat. Därför ska försiktighet iaktas (se även avsnitt 4.3 och 4.8).

Nivåerna av serumkalium bör övervakas noggrant i början av behandlingen och eventuell hypokalemi ska beaktas (se avsnitt 4.8).

Användning av hydroxokobalamin rekommenderas inte förrän diagnosen har bekräftats, eftersom det kan maskera symptom associerade med andra bristtillstånd.

Patientens blodvärden och neurologiska status bör övervakas regelbundet.

Trombocyntalet bör övervakas under de första veckorna av användning hos patienter med megaloblastisk anemi för reaktiv trombocytos.

Hjälpämnen

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Patienter som fått kloramfenikol har uppvisat ett försvagat svar för behandling med B₁₂-vitamin (hydroxokobalamin).

Orala preventivmedel kan minska halten av B₁₂-vitamin i serumet.

De flesta antibiotika, metotrexat och pyrimetamin förvränger den mikrobiologiska bestämningen av folsyra och vitamin B₁₂.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

B₁₂-vitamin passerar moderkakan och utsöndras i människans bröstmjölk. Användning av B₁₂-vitamin (hydroxokobalamin) under graviditet eller amning har inga kända skadliga effekter för foster eller spädbarn. B₁₂-vitamin kan användas under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Hydroxokobalamin Orion har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats med ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Immunsystemet

Anafylaxi, inklusive anafylaktisk chock. Allergiska reaktioner inklusive hudreaktioner och angioödem. En överkänslighetsreaktion kan uppstå även efter långtidsbehandling.

Centrala och perifera nervsystemet

Huvudvärk, känselstörningar som parestesi, tremor.

Magtarmkanalen

Illamående, kräkningar, diarré.

Sjukdomar i hud och subkutan vävnad

Utslag, exantem, akneiforma utslag och urtikaria.

Njur- och urinvägssjukdomar

Missfärgning av urin.

Allmänna sjukdomar och tillstånd på administreringsstället

Feber, yrsel, värmevallningar, frossa, sjukdomskänsla, lokal reaktion på injektionsstället, smärta och klåda.

Arytmier (till följd av hypokalemi) har upptäckts i början av behandlingen med B₁₂-vitamin (se avsnitt 4.4).

Reaktiv trombocytos kan inträffa under de första veckorna av behandlingen av megaloblastisk anemi.

Pediatrisk population

Hos vissa barnpatienter som lider av B₁₂-vitaminbrist har det förekommit ofrivilliga muskelrörelser, såsom darrning och muskelspasmer, inom några dagar efter att man börjat intramuskulär B₁₂-vitaminbehandling. Man vet inte exakt vad som orsakar detta. Brist på B₁₂-vitamin i sig självt kan orsaka liknande symptom.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Stora enstaka doser av B₁₂-vitamin har inga kända skadliga effekter på kroppen.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: medel vid anemier, vitamin B₁₂ (cyanokobalamin och analoger), ATC-kod: B03BA03.

B₁₂-vitamin produceras i naturen endast i mikroorganismer. Hydroxokobalaminformen av B₁₂-vitamin produceras som resultat av *Streptomyces*-arternas metabolism. Hydroxokobalamin omvandlas i kroppen till två koenzymtyper, till metylkobalamin och deoxyadenosylkobalamin, som deltar på ett signifikant sätt i kemiska reaktioner som reglerar cellernas tillväxt och delning. I celler är B₁₂-vitaminets uppgift kopplad till syntesen av nukleinsyror, DNA, RNA, proteiner och lipider samt å andra sidan till nedbrytningen av kolhydrater och lipider. Brist på B₁₂-vitamin kan leda till en långsammare tillväxt, förändringar i tungans slemhinna, inflammationer, diarré samt megaloblastisk anemi och neuropati.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Oralt administrerat B₁₂-vitamin absorberas i terminala ileum med hjälp av en aktiv transportmekanism som kräver att vitaminet binder sig till transportproteinet (intrinsic factor) som magsäckens parietalceller producerar. Perniciös anemi beror på brist på intrinsic factor som orsakats av atrofisk gastrit. I det sällsynta Imerslund-Gräsbeck-syndromet absorberas B₁₂-vitamin inte ens med hjälp av intrinsic factor från tunntarmen. Vid stora orala doser av B₁₂-vitamin sker lite absorption också med hjälp av passiv diffusion.

I plasman är B₁₂-vitamin i huvudsak bundet till transkobalamin-transportproteiner. Man känner till åtminstone tre olika typer av dessa. Största delen av parenteralt administrerat hydroxokobalamin är bundet till transkobalamin II, som transporterar vitaminet snabbt till vävnader.

B₁₂-vitamin lagras huvudsakligen i levern, utsöndras i gallan och absorberas till stor del på nytt genom enterohepatiska kretsloppet. Endast en liten del av dietärt B₁₂-vitamin utsöndras genom njurarna. I samband med parenteral administrering ökar andelen av vitamin som utsöndras genom njurarna då dosen växer.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga bevis om möjligtvis utförda prekliniska säkerhetsundersökningar med hydroxokobalamin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Natriumacetattrihydrat
Saltsyra (för justering av pH)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

30 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasampull, 3 x 1 ml och 5 x 1 ml. Ampullen innehåller 1 ml lösning. Ampullerna har två färgringar. Den övre är mörkblå och den nedre brun.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

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.

Ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

63528

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2024-09-11
Datum för den senaste förnyelsen:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-09-11