

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vitaminum B12-SF, 1000 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań *Cyanocobalaminum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vitaminum B12-SF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitaminum B12-SF
3. Jak stosować lek Vitaminum B12-SF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vitaminum B12-SF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vitaminum B12-SF i w jakim celu się go stosuje

Lek Vitaminum B12-SF zawiera witaminę z grupy B, stosowaną w leczeniu niedokrwistości.

Lek Vitaminum B12-SF stosuje się w przypadku niedoboru witaminy B₁₂, którego nie można uzupełnić odpowiednią dietą.

W szczególności:

- w niedokrwistości złośliwej Addisona-Biermera (szczególny rodzaj niedokrwistości wynikający z braku witaminy B₁₂);
- w innych niedokrwistościach tzw. megaloblastycznych z niedoborem witaminy B₁₂;
- w niedoborach witaminy B₁₂ z następujących powodów:
 - całkowite wyłączenie z diety produktów pochodzenia zwierzęcego (ścisły wegetarianizm);
 - zahamowanie (wrodzone lub nabyte) wydzielania czynnika wewnętrznego umożliwiającego wchłanianie witaminy B₁₂ (czynnika Castle'a);
 - brak czynnika Castle'a na skutek resekcji (wycięcia) żołądka;
 - przewlekłe zanikowe zapalenie błony śluzowej żołądka;
 - zespoły złego wchłaniania po resekcji jelita krętego, w przebiegu celiakii (choroba spowodowana nietolerancją glutenu), sprue tropikalnej (zwanej psylozą - schorzenie przewodu pokarmowego prowadzące do zaburzeń wchłaniania substancji odżywczych), choroby Leśniowskiego-Crohna (zapalna choroba przewodu pokarmowego);
 - wykorzystywanie witaminy B₁₂ przez bakterie jelitowe (zespół ślepej pętli) lub pasożyty (zarażenie bruzdogłowcem szerokim);
- w teście Schillinga (badanie wchłaniania witaminy B₁₂).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitaminum B12-SF

Kiedy nie stosować leku Vitaminum B12-SF

- jeśli pacjent ma uczulenie na cyjanokobalaminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vitaminum B12-SF należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- U pacjentów z chorobą Lebera (zaburzenia widzenia w wyniku zaniku nerwu wzrokowego) lek należy stosować ostrożnie, ponieważ cyjanokobalamina może przyspieszać zanik nerwu wzrokowego.
- U pacjentów z niedokrwistością złośliwą, podczas leczenia dużymi dawkami witaminy B₁₂ może zmniejszyć się stężenie potasu we krwi.
- W chorobie Addisona-Biermera witaminę B₁₂ należy stosować regularnie przez całe życie. Kilkumiesięczna przerwa w podawaniu, pozornie usprawiedliwiona dobrymi wynikami badania krwi (morfologii), może doprowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia układu nerwowego.
- Leczenie witaminą B₁₂ może ujawnić objawy czerwonicy prawdziwej (silne zaczerwienienie twarzy, rąk, stóp oraz błony śluzowej jamy ustnej).
- Przed rozpoczęciem leczenia oraz między 5. a 7. dniem leczenia wskazane jest wykonanie następujących badań laboratoryjnych: stężenie kwasu foliowego, hematokryt, retikulocyty (znaczny wzrost liczby retikulocytów – młodych krwinek czerwonych jest wczesnym dowodem skuteczności leczenia) oraz stężenie witaminy B₁₂. W przypadku długotrwałego leczenia zaleca się kontrolę parametrów hematologicznych (stanu krwi) oraz stężenia witaminy B₁₂ co 3 do 6 miesięcy.

Szczególne grupy pacjentów

W oparciu o dostępne dane, u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek, wątroby lub u pacjentów w podeszłym wieku nie ma potrzeby dostosowania dawki.

Dzieci i młodzież

Ze względu na ograniczone dane kliniczne nie jest możliwe ustalenie optymalnego schematu dawkowania tego leku u dzieci.

Lek Vitaminum B12-SF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Niektóre antybiotyki, metotreksat (stosowany w leczeniu raka) lub pirymetamina (stosowana w leczeniu malarii) wpływają na oznaczenia stężenia witaminy B₁₂ w surowicy, dając wyniki fałszywie ujemne.
- Jednoczesne przyjmowanie leków hamujących czynność szpiku (np. chloramfenikolu) może osłabiać reakcję na leczenie witaminą B₁₂.
- Kwas foliowy stosowany w dużych dawkach przez dłuższy czas powoduje zmniejszenie stężenia witaminy B₁₂ we krwi.

Ze względu na niestabilność witaminy B₁₂, mieszanie z innymi lekami może prowadzić do utraty aktywności.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Zalecana dawka dobową witaminy B₁₂ w okresie ciąży i podczas karmienia piersią wynosi 4 mikrogramy. Dotychczasowe doświadczenia wskazują, że stosowanie większych dawek nie wpływa negatywnie na płód.

Witamina B₁₂ przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma konieczności zachowania specjalnych środków ostrożności.

Lek Vitaminum B12-SF zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampulkę, to znaczy, że uznaje się go za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Vitaminum B12-SF

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Na początku leczenia, w ciągu pierwszych tygodni po diagnozie, podaje się 1 ml leku Vitaminum B12-SF (co odpowiada 1000 mikrogramów cyjanokobalaminy) dwa razy w tygodniu.

W przypadku potwierdzonych zaburzeń wchłaniania witaminy B₁₂ w jelicie, podaje się odpowiednio 1000 mikrogramów cyjanokobalaminy raz w miesiącu.

Test Schillinga:

Po podaniu doustnym znakowanej witaminy B₁₂, podaje się jednorazowo domięśniowo 1000 mikrogramów witaminy B₁₂.

Leki przeznaczone do podawania pozajelitowego należy obejrzyć przed użyciem. Należy stosować wyłącznie przejrzyste roztwory bez widocznych cząstek.

Lek Vitaminum B12-SF zwykle podaje się domięśniowo, ale można go również podawać podskórnio.

Lek Vitaminum B12-SF przeznaczony jest do długotrwałego stosowania. Należy porozmawiać o tym z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vitaminum B12-SF

Objawy zatrucia lub przedawkowania nie są znane.

Przerwanie stosowania leku Vitaminum B12-SF

Przerwanie stosowania leku zagraża skuteczności leczenia. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem, aby omówić dalsze leczenie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Produkt leczniczy jest na ogół dobrze tolerowany, jednak u niektórych pacjentów mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko (<1/10 000): reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko (<1/10 000): obserwowano trądzik, wyprysk i reakcje pokrzywkowe.

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: niestrawność, nudności, wymioty, łagodna przemijająca biegunka.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznana: miejscowe podrażnienie i objawy nietolerancji (pieczenie, swędzenie, zaczerwienienie, hipertermia, mrowienie).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vitaminum B12-SF

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vitaminum B12-SF

- Substancją czynną leku jest cyjanokobalamina.
1 ml roztworu zawiera 1000 mikrogramów cyjanokobalaminy.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Vitaminum B12-SF i co zawiera opakowanie

Ampułka o pojemności 1 ml z oranżowego szkła typu I z punktem przełamania (OPC) zawierająca przezroczysty, czerwony roztwór do wstrzykiwań, w tekturowym pudełku.

Lek Vitaminum B12-SF jest dostępny w opakowaniach:

- 5 ampulek po 1 ml roztworu do wstrzykiwań,
- 10 ampulek po 1 ml roztworu do wstrzykiwań.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Wytwórca

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.2018