

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Cohemin depot 1 mg/ml injektioneste, liuos

hydroksokobalamiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Cohemin depot on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cohemin depot -valmistetta
3. Miten Cohemin depot -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cohemin depot -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Cohemin depot on ja mihin sitä käytetään

Cohemin depot on B-vitamiinivalmiste. Valmisteen vaikuttava aine hydroksokobalamiini korvaa elimistöstä puuttuvaa B₁₂-vitamiinia.

Valmistetta käytetään B₁₂-vitamiinin puutoksen ja siitä aiheutuvan anemian, luuydintauti (myelopatian) ja ääreishermosten sairaus (neuropatian) hoitoon. B₁₂-vitamiinin puutos voi johtua mahan limakalvon surkastumisesta, tai se voi ilmetä esimerkiksi mahaleikkauksen jälkeen.

Hydroksokobalamiinia, jota Cohemin depot sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Cohemin depot -valmistetta

Älä käytä Cohemin depot -valmistetta

- jos olet allerginen hydroksokobalamiinille, ruiskeena annettavalle B₁₂-vitamiinille (harvinainen) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Kobalamiini sisältää kobolttia. Potilaat, jotka ovat allergisia koboltille, voivat saada oireita (esim. pistokohdan punoitus ja kutina) B₁₂-vitamiinivalmisteista, joten varovaisuutta on noudatettava (ks. myös kohta 4).

Muut lääkevalmisteet ja Cohemin depot -valmiste

Ehkäisytabletit voivat alentaa B₁₂-vitamiinin pitoisuutta seerumissa. Kloramfenikoli (antibiootti) voi heikentää B₁₂-vitamiinihoidon vaikutusta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä että ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

B₁₂-vitamiini kulkeutuu istukan läpi ja erittyy äidinmaitoon. B₁₂-vitamiinin raskauden tai imetyksen aikaisella käytöllä ei tiedetä olevan haitallisia vaikutuksia sikiöön tai imeväiseen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Cohemin depot ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Cohemin depot -valmiste sisältää metyyli- ja propyyli parahydroksibentsoaattia sekä natriumia

Cohemin depot sisältää säilöntäaineina metyyli- ja propyyli parahydroksibentsoaattia, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä) ja poikkeustapauksissa keuhkoputkien supistelua (bronkospasmia).

Cohemin depot sisältää natriumia alle 1 mmol/annos eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Cohemin depot -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Cohemin depot -injektioneste pistetään lihakseen. Lääkkeen antaa sairaanhoitaja, terveydenhoitaja tai lääkäri.

Käyttö lapsille ja aikuisille

- Hoitoa aloitettaessa 1 ampulli (1 mg hydroksokobalamiinia) lihakseen 1–2 vrk:n välein 1–2 viikon ajan.
- Ylläpitoehdossa ja B₁₂-vitamiinin puutteen ehkäisyssä 1 ampulli (1 mg) lihakseen 2–3 kuukauden välein.
- Neuropatiassa ylläpitohoito voi olla aluksi tiiviimpää (1 mg 2 viikon välein 6 kuukauteen asti).

Jos saat enemmän Cohemin depot -valmistetta kuin sinun pitäisi

Noudatettaessa suositeltua annostusta Cohemin depot -valmisteen käyttö on turvallista. Yksittäisillä suurillakaan B₁₂-vitamiiniansioilla ei tiedetä olevan haitallisia vaikutuksia elimistöön.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Harvinaiset haittavaikutukset (harvemmin kuin yhdellä 1 000:sta):

- anafylaktinen sokki (hengenvaarallinen allerginen reaktio, joka ilmenee verenkierron peittämisinä [verenpaineen laskuna, kalpenemisena ja kylmähikisyytenä])
- kuume
- allergiset reaktiot, ihoreaktiot, paikallinen ihoturvotus, ihottuma, rokkoihottuma, aknetyyppinen ihottuma, nokkosihottuma
- injektiokohdan paikallinen reaktio.

Anemian korjaantumiseen B₁₂-vitamiinihoidon alkuvaiheessa voi liittyä hypokalemiaa (veren kaliumin niukkuutta). Hypokalemia voi joskus aiheuttaa rytmihäiriöitä.

Muut haittavaikutukset lapsilla

Joillakin B₁₂-vitamiinin puutoksesta kärsivillä lapsipotilailla on ilmennyt tahdosta riippumattomia lihasliikkeitä, kuten vapinaa ja lihasnykäyksiä, muutaman päivän sisällä lihaksensisäisen B₁₂-vitamiinihoidon aloittamisen jälkeen. Tarkkaa syytä tähän ei tiedetä. B₁₂-vitamiinin puutos itsessään voi aiheuttaa samankaltaisia oireita.

Mahdollisten haittavaikutusten ilmetessä tulee lääkkeen käyttö keskeyttää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Cohemin depot -valmisteen säilyttäminen

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C). Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cohemin depot sisältää

- Vaikuttava aine on hydroksokobalamiini eli B₁₂-vitamiini, jota on 1 mg millilitrassa injektionestettä.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumasetaatti, metyyli parahydroksibentsoaatti, propyyli parahydroksibentsoaatti, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Valmiste on kirkas, punainen liuos. Pakkauskoko 3 x 1 ml. Ampulleissa on kaksi värirengasta; ylempi on tummansininen ja alempi ruskea.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.07.2017

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Cohemin depot är och vad det används för

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

Preparatet används vid brist på vitamin B₁₂ och för behandling av anemi (perniciös anemi), benmärgssjukdom (myelopati) och sjukdom i perifera nerver (neuropati), som förorsakats av brist på detta vitamin. Brist på vitamin B₁₂ kan bero på att magens slemhinna förtvinat, eller det kan uppkomma som en följd av till exempel en magoperation.

Hydroxokobalamin som finns i Cohemin depot kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cohemin depot

Använd inte Cohemin depot

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

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 Cohemin depot

Preventivpiller kan sänka halten av vitamin B₁₂ i serumet. Kloramfenikol (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. Detta gäller såväl receptmediciner som receptfria mediciner, naturprodukter och naturmedel.

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 diande barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Cohemin depot påverkar varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

Cohemin depot innehåller metyl- och propylparahydroxibensoat samt kalium

Cohemin depot innehåller konserveringsmedlen metyl- och propylparahydroxibensoat, som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd) och undantagsvis kramp i luftrören.

Cohemin depot innehåller mindre än 1 mmol natrium per dos d.v.s. är näst intill natriumfritt.

3. Hur du använder Cohemin depot

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

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

Användning för barn och vuxna

- I början av behandlingen 1 ampull (1 mg hydroxokobalamin) i en muskel med 1–2 dygns mellanrum under 1–2 veckor.
- Vid underhållsbehandling och förebyggande av brist på vitamin B₁₂: 1 ampull (1 mg) i en muskel med 2–3 månaders mellanrum.
- Vid neuropati kan underhållsbehandlingen vara intensivare i början (1 mg med 2 veckors mellanrum under 6 månader).

Om du har fått för stor mängd av Cohemin depot

Då man följer den rekommenderade doseringen är Cohemin depot tryggt att använda. Man känner inte till att ens 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.

Sällsynta biverkningar (hos färre än en av 1 000):

- anafylaktisk chock (en livsfarlig allergisk reaktion vilken framträder som att blodcirkulationen sviker [sänkt blodtryck, blekhet och kallsvett])
- feber
- allergiska reaktioner, hudreaktioner, lokal hudsvullnad, hudutslag, mässlingsliknande hudutslag (exantem), akneliknande utslag, nässelutslag
- lokal reaktion vid injektionsstället.

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

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.

webplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Cohemin depot ska förvaras

Förvaras i rumstemperatur (15–25 °C). Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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, varav finns 1 mg i en milliliter av injektionsvätska.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumacetat, metylparahydroxibensoat, propylparahydroxibensoat, klorvätesyra (för reglering av pH) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Cohemin depot är en klar, röd lösning. Förpackningsstorlek: 3 x 1 ml. Ampullerna har två färgade ringar; den övre är mörkblå och den nedre är brun.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

02200 Esbo

Tillverkare

Orion Pharma

Orionvägen 1

02200 Esbo

Denna bipacksedel ändrades senast 12.07.2017