

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Hydroxocobalamin G.L. Pharma 1 mg/ml injektioneeste, liuos

hydroksokobalamiini

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Hydroxocobalamin G.L. Pharma on ja mihin sitä käytetään

Hydroxocobalamin G.L. Pharma sisältää vaikuttavaa ainetta hydroksokobalamiinia (B₁₂-vitamiini). Hydroxocobalamin G.L. Pharma -valmistetta käytetään pernisiöosin anemian (B₁₂-vitamiinin puutteesta johtuva anemia) ja muunlaisen B₁₂-vitamiinin puutteen ehkäisyyn ja hoitoon, kun tablettien käyttöä ei pidetä riittävänä tai sopivana.

Hydroksokobalamiinia, jota Hydroxocobalamin G.L. Pharma 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 Hydroxocobalamin G.L. Pharma -valmistetta

Älä käytä Hydroxocobalamin G.L. Pharma -valmistetta

- jos olet allerginen hydroksokobalamiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Muut lääkevalmisteet ja Hydroxocobalamin G.L. Pharma

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Tämä on erityisen tärkeää, jos otat:

- ehkäisytabletteja. Ehkäisytabletit voivat alentaa B₁₂-vitamiinin pitoisuuksia veressä.
- mikrobilääkkeitä (tavalliset antibiootit, kloramfenikoli)

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.

Hydroxocobalamin G.L. Pharma -valmistetta voi käyttää raskauden ja rintaruokinnan aikana.

Tämän lääkkeen käytöstä raskauden aikana ei ole tiedossa kielteisiä vaikutuksia sikiöön. B₁₂-vitamiini erittyy ihmisen rintamaitoon, mutta suositeltuja annoksia käytettäessä ei ole odotettavissa vaikutuksia lapseen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Hydroxocobalamin G.L. Pharma -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Hydroxocobalamin G.L. Pharma sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Hydroxocobalamin G.L. Pharma -valmistetta käytetään

Lääkäri kertoo sinulle, mikä annoksesi on ja kuinka usein saat sitä. Kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma. Vain lääkäri voi muuttaa annosta.

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle injektion. Hydroxocobalamin G.L. Pharma annetaan lihakseen tai ihon alle.

Suosittelu annos on:

- Aloitusannos: 1 ampulli päivittäin tai joka toinen päivä 1–2 viikon ajan tai kunnes parannusta tapahtuu
- Ylläpitohoito: 1 ampulli 1–3 kuukauden välein

Hoidon kesto riippuu tautisi syystä, ja jopa elinikäinen hoito voi olla tarpeen.

Jos käytät enemmän Hydroxocobalamin G.L. Pharma -valmistetta kuin sinun pitäisi

Yliannostus on epätodennäköistä, koska annoksen antaa terveydenhuollon ammattilainen.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Tavallisesti yliannostuksen oireita ei ole.

Jos unohdat käyttää Hydroxocobalamin G.L. Pharma -valmistetta

Ota yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan, jos uskot, että annos on jäänyt ottamatta.

Jos lopetat Hydroxocobalamin G.L. Pharma -valmisteen käytön

Ota yhteyttä lääkäriin, jos haluat lopettaa hoidon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Vakavat haittavaikutukset

Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulle ilmenee jokin seuraavista oireista sen jälkeen, kun sinulle on annettu injektio. Nämä oireet voivat olla vakavia.

Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Huulten, kasvojen tai kurkun turvotus, nielemis- ja hengitysvaikeudet, ihottuma, kutina ja punoitus (nämä voivat olla vakavan allergisen reaktion ja angioedeeman oireita)
- Epäsäännöllinen sydämen syke (johtuu veren alhaisesta kaliumpitoisuudesta)

Muut haittavaikutukset

Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Akneihottuma tai rakkulat
- Ihon punoitus, urtikaria (nokkosihottuma), ihottuma, kutina
- Huimaus, päänsärky, huonovointisuus, kuume, vilunväristykset, kuumat aallot
- Hallitsematon vapina tai vapisevat liikkeet yhdessä tai useammassa kehon osassa
- Parestesia, joka tunnetaan yleisesti nimellä "pistely", jolloin osa kehosta (tyypillisesti jalka tai käsi) alkaa kihelmöidä ja puutua tai "nukahtaa"
- Ripuli, pahoinvointi, oksentelu
- Virtsan epänormaali värjäytyminen
- Kalsiumkertymien aiheuttama munuaistoimintojen heikkeneminen (oksalaattinefropatia)
- Pistoskohdan reaktiot, kuten kipu, turvotus, kudoksen kovettuminen tai vaurioituminen

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Hydroxocobalamin G.L. Pharma -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C.

Ei saa jäätyä.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Hydroxocobalamin G.L. Pharma sisältää

- Vaikuttava aine on hydroksokobalamiini (B₁₂-vitamiini). Yksi 1 ml:n ampulli sisältää hydroksokobalamiiniasetaattia 1,04 mg, joka vastaa 1 mg hydroksokobalamiinia (B₁₂-vitamiini).
- Muut aineet ovat natriumasetaattitrihydraatti (pH:n säätöön), etikkahappo (pH:n säätöön), natriumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Hydroxocobalamin G.L. Pharma 1 mg/ml injektioneste, liuos on kirkas, punainen liuos.

Valmistetta on saatavana pakkauksissa, joissa on 3 ja 5 kirkasta lasista ampullia, jotka on merkitty kahdella värillisellä renkaalla. Kukin ampulli sisältää 1 ml liuosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Itävalta

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

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

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

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

Islanti: Hydroxocobalamin G.L. Pharma

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 22.06.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Miten Hydroxocobalamin G.L. Pharma -ampulli avataan

1. Paikanna OPC (one-point-cut), joka on merkitty ampullin yläosaan värillisellä pisteellä, ja anna sen osoittaa ylöspäin.
2. Varmista, että kaikki neste poistuu ampullin yläosasta naputtelemalla sitä varovasti.
3. Laita toinen käsi ampullin yläosaan siten, että peukalo on kärjen päällä.
4. Katkaise ampullin kaula sinusta poispäin.

Tavallinen annos on:

Vakavat akuutit diagnosoidut tai epäillyt neuropatiatapaukset: 1 ampulli lihakseen tai ihon alle päivittäin tai joka toinen päivä 1-2 viikon ajan, kunnes veriarvot ovat normalisoituneet.

Vaikeat akuutit tapaukset, joissa ei esiinny neuropatiaa: 1 ampulli annetaan joka toinen päivä, yhteensä enintään 5 kertaa.

Ylläpitoannos: 1 ampulli lihakseen tai ihon alle joka kuukausi tai joka kolmas kuukausi.

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 för förebyggande syfte och behandling av pernicios anemi (anemi på grund av vitamin B12-brist) och andra typer av vitamin B12 brist när tabletter inte anses tillräckliga eller lämpliga.

Hydroxokobalamin som finns i Hydroxocobalamin G.L. Pharma 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 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 tar:

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

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.

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 bröstmjolk men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

Körförmåga och användning av maskiner

Hydroxocobalamin G.L. Pharma påverkar inte 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 vad din dos kommer att vara 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:

Initial dosering: 1 ampull dagligen eller varannan dag under 1-2 veckor tills värdena förbättras.

Underhållsbehandling: 1 ampull varje 1 till 3 månader

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

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

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

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoser 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 följande allvariga biverkningar inträffar efter att du har fått injektionen. Symtomen kan vara allvariga.

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, huvudvärk, sjukdomskänsla, feber, frossa, värmekänsla
- Okontrollerade darrningar, eller skakande rörelser i en eller flera kroppsdelar
- Känslstörningar, vanligen kända som "stickningar", där en del av kroppen (vanligtvis en fot eller hand) börjar pirra och böjar domna, 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Hydroxocobalamin G.L. Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på 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 hydroxocobalamin (vitamin B12). En 1 ml ampull innehåller 1,04 mg hydroxocobalaminacetat motsvarande 1 mg hydroxocobalamin (vitamin B12).

- Övriga innehållsämnen är: natriumacetattrihydrat (för pH-justering), ättiksyra glacial (för pH-justering), natriumklorid, vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

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 ändras senast: 22.06.2023

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. Lägg den andra handen på toppen av ampullen med tummen på spetsen.
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 1 till 3 månader