

1. LEGEMIDLETS NAVN

Vitamin B₁₂ Depot 1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder: Hydroksokobalaminklorid tilsvarende 1 mg hydroksokobalamin.

Hjelpestoffer med kjent effekt: Natrium (8 mg), benzylalkohol (15 mg).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

Klar, rød oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Pernisiøs anemi og andre vitamin B₁₂-mangeltilstander, påvist klinisk eller laboratoriemessig.
Profylakse etter ventrikkelreseksjon.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

I initialfasen skal behandlingen gi hematologisk remisjon, fylle opp leverens depoter og gi normale vitamin B₁₂-verdier i blodet. Initialt 1 injeksjon av 1 ml intramuskulært hver dag eller annenhver dag, inntil totalt 5 injeksjoner (5 mg). Hvis det foreligger affeksjon av nervesystemet, bør man etter initialbehandlingen gi 1 ml hver 2. uke inntil tydelig effekt eller i minst 6 måneder.

Vedlikeholdsbehandling: 1 ml hver 2.-3. måned anbefales. En injeksjon hver 3. måned er tilstrekkelig til å holde en normal vitamin B₁₂-status, men praktiske hensyn kan ofte tilsi at man ønsker å ha pasienten til kontroll noe oftere.

Profylakse etter ventrikkelreseksjon: 1 ml 3-4 ganger i året.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Hyppig bruk av vitamin B₁₂ kan maskere folatmangel, og forsiktighet bør vises ved behandling av anemi hvor det ikke er etablert at årsaken er vitamin B₁₂-mangel.

Dette legemidlet inneholder 15 mg benzylalkohol i hver dose. Benzylalkohol kan forårsake allergiske reaksjoner. Større mengder må kun gis dersom strengt nødvendig. Det må utvises forsiktighet ved bruk av større volum, spesielt hos pasienter med nedsatt lever- og nyrefunksjon på grunn av risikoen for opphopning og toksisitet (metabolsk acidose).

Intravenøs administrasjon av benzylalkohol er forbundet med alvorlige bivirkninger og død hos

nyfødte («gasping syndrom»). Det er ikke kjent ved hvilken mengde benzylalkohol blir toksisk. Risiko for toksisitet av benzylalkohol avhenger av administrert mengde og leverens kapasitet til avgiftning. Premature barn og barn med lav fødselsvekt har større risiko for å utvikle toksisitet da det er økt risiko for opphopning av benzylalkohol hos yngre barn. Benzylalkohol kan gi toksiske og anafylaktiske reaksjoner hos spedbarn og barn opp til 3 år. Bør ikke brukes i mer enn 1 uke hos små barn (under 3 år) med mindre det er anbefalt av lege.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig inntak av perorale antikonsepsjonsmidler eller fenytoin kan gi nedsatt konsentrasjon av vitamin B₁₂. Samtidig inntak av metformin kan gi nedsatt absorpsjon av vitamin B₁₂.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Passerer over i placenta og utskilles i morsmelk. Risiko ved bruk under graviditet og amming er liten.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Vitamin B₁₂ Depot har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Organklasser	Vanlige (≥1/100 til <1/10)	Sjeldne (≥1/10 000 til <1/1000)
Forstyrrelser i immunsystemet		Allergiske reaksjoner, hvorav noen relatert til koboltinnhold (eksem, eksantem, anafylaktisk sjokk)
Hud- og underhudssykdommer	Akne Akneiform dermatitt	

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidler er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer på overdosering ikke vist.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Vitamin B12 (cyanokobalamin og analoger), ATC-kode: B03B A03

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Distribusjon og biotransformasjon

Bindes til spesifikke plasmaproteiner (transkobalaminer), lagres i lever, utskilles i galle og inngår i enterohepatisk kretslop. *Proteinbinding*: Noe høyere enn for cyanokobalamin.

Eliminasjon

Gjennom nyrene. Kun ca. 30 % tapes på denne måten i løpet av 48 timer etter en enkel intramuskulær injeksjon av 1 mg.

Pga. den langt bedre retensjon, kan vedlikeholdsbehandling med Vitamin B₁₂ Depot gjennomføres med betydelig lengre intervaller enn med vanlig vitamin B₁₂.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det finnes ikke prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Natriumklorid
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat
Benzylalkohol
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler, da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Ampuller 5 x 1 ml

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Takeda AS, Asker

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

MTnr. 4728

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10. april 1964

Dato for siste fornyelse: 10. april 2009

10. OPPDATERINGSDATO

03.07.2020