

Wichtige Gebrauchsinformation. Vor Anwendung aufmerksam lesen!

Vitamin B12 Depot Hevert®

Injektionslösung



Bei Vitamin B12-Mangel

Vitamin B12 Depot Hevert

Injektionslösung

Wirkstoff: Hydroxocobalaminacetat 1000 µg

Vitaminpräparat

Anwendungsgebiete

Vitamin B12-Mangel, der ernährungsmäßig nicht behoben werden kann.

Vitamin B12-Mangel kann sich in folgenden Krankheitsbildern äußern:

- Hyperchromer makrozytärer Megaloblastenanämie (Perniciosa, Biermer-Anämie, Addison-Anämie; dies sind Reifungsstörungen der roten Blutkörperchen).
- Funikulärer Spinalerkrankung (Rückenmarkschädigung).

Ein laboridiagnostisch gesicherter Vitamin B12-Mangel kann auftreten bei

- jahrelanger Mangel- und Fehlernährung (z. B. durch streng vegetarische Kost),
- Malabsorption (ungenügende Aufnahme von Vitamin B12 im Darm) durch
 - ungenügende Produktion von Intrinsic factor (ein Eiweiß, das in der Magenschleimhaut gebildet und zur Aufnahme von Vitamin B12 benötigt wird),
 - Erkrankungen im Endabschnitt des Ileums (Teil des Dünndarms), z. B. Sprue,
 - Fischbandwurmbefall oder
 - Blind-loop-Syndrom (Änderung des Darmverlaufs nach Magenoperation),
- angeborenen Vitamin B12-Transportstörungen.

Gegenanzeigen

Vitamin B12 Depot Hevert darf nicht angewendet werden bei Unverträglichkeit eines Bestandteils.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die empfohlene tägliche Vitamin B12-Zufuhr in der Schwangerschaft und Stillzeit beträgt 4 µg. Nach den bisherigen Erfahrungen haben höhere Anwendungsmengen keine nachteiligen Auswirkungen auf das ungeborene Kind.

Vitamin B12 wird in die Muttermilch ausgeschieden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Chemische Unverträglichkeiten (Inkompatibilitäten)

Aufgrund der Instabilität von Vitamin B12 kann durch Mischung anderer Arzneistoffe ein Wirkverlust des Vitamins auftreten.

Wichtige Informationen zu bestimmten sonstigen Bestandteilen

Vitamin B12 Depot Hevert enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Vitamin B12 Depot Hevert nicht anders verordnet hat.

Zu Beginn der Behandlung wird in den ersten Wochen nach Diagnosestellung 1 ml Vitamin B12 Depot Hevert zweimal pro Woche verabreicht (entsprechend 500 µg Hydroxocobalaminacetat).

Bei nachgewiesener Vitamin B12-Aufnahmestörung im Darm werden anschließend 100 µg Hydroxocobalaminacetat einmal im Monat verabreicht.

Hinweis: Bei Verwendung nur eines Teils des Ampulleninhalts ist der restliche Ampulleninhalt zu verwerfen.

Art und Häufigkeit der Anwendung

Vitamin B12 Depot Hevert wird in der Regel intramuskulär verabreicht (in den Muskel eingespritzt). Es kann aber auch langsam intravenös gegeben (in eine Vene gespritzt) werden.

Dauer der Anwendung

Vitamin B12 Depot Hevert ist zur längeren Anwendung bestimmt. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Anwendung einer zu großen Menge

Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Anwendung wurde unterbrochen oder vorzeitig beendet

Bei einer Unterbrechung der Behandlung gefährden Sie den Behandlungserfolg! Sollten bei Ihnen unangenehme Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über die weitere Behandlung.

Nebenwirkungen

In Einzelfällen wurden Hauterscheinungen (Akne sowie ekzematöse und urtikarielle Arzneimittelreaktionen) und Überempfindlichkeitserscheinungen (anaphylaktische bzw. anaphylaktoide Reaktionen) beobachtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Hinweise zu Haltbarkeit und Aufbewahrung

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf dem Behältnis und Umkarton angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Nicht über 25°C lagern!

Arzneimittel: Stets vor Kindern geschützt aufbewahren!

Zusammensetzung

1 Ampulle zu 2 ml enthält:

Wirkstoff:

Hydroxocobalaminacetat 1000 µg

Hinweis: Hydroxocobalaminacetat gehört zur Gruppe der Stoffe, die zusammenfassend als Vitamin B12 bezeichnet werden.

Sonstige Bestandteile: Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid, Natriumacetat/Essigsäure (Acetat-Puffer).

Darreichungsform und Packungsgrößen

5 N1 / 10 N2 / 50 / 100 / 300 Ampullen

zu 2 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG

In der Weiherwiese 1

D-55569 Nussbaum

Stand der Information

Dezember 2007

Zul.-Nr. 6306549.00.00