

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



VITAMIN B12-DEPOT- Injektapas® 1500 µg

Wirkstoff: Hydroxocobalaminacetat 1500 µg pro ml Injektionslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss VITAMIN B12-DEPOT-Injektapas® 1500 µg jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in der Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist VITAMIN B12-DEPOT-Injektapas® 1500 µg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von VITAMIN B12-DEPOT-Injektapas® 1500 µg beachten?
3. Wie ist VITAMIN B12-DEPOT-Injektapas® 1500 µg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VITAMIN B12-DEPOT-Injektapas® 1500 µg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST VITAMIN B12-DEPOT-INJEKTAPAS® 1500 µg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

VITAMIN B12-DEPOT-Injektapas® 1500 µg ist ein 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 labordiagnostisch gesicherter Vitamin-B12-Mangel kann auftreten bei:

- Jahrelanger Mangel- und Fehlernährung (z.B. durch streng vegetarische Kost).
- Malabsorption (ungenügender 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.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VITAMIN B12-DEPOT-INJEKTAPAS® 1500 µg BEACHTEN?

VITAMIN B12-DEPOT-Injektapas 1500 µg darf nicht angewendet werden bei: Unverträglichkeit eines Bestandteils.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von VITAMIN B12-DEPOT-Injektapas® 1500 µg ist erforderlich: Aufgrund der Instabilität von Vitamin B12 kann durch Zumischung anderer Arzneistoffe ein Wirkverlust des Vitamins auftreten.

Bei Anwendung von VITAMIN B12-DEPOT-Injektapas® 1500 µg mit anderen Arzneimitteln: Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Verordner oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Anwendung von VITAMIN B12-DEPOT-Injektapas® 1500 µg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken: Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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: VITAMIN B12-DEPOT-Injektapas® 1500 µg hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von VITAMIN B12-DEPOT-Injektapas® 1500 µg: VITAMIN B12-DEPOT-Injektapas® 1500 µg, enthält Natrium, je 1 ml Injek-



tionslösung 9 mg Natriumchlorid, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium, d.h. praktisch natriumfrei.

3. WIE IST VITAMIN B12-DEPOT-INJEKTOPAS® 1500 µg ANZUWENDEN?

Wenden Sie VITAMIN B12-DEPOT-Injektapas® 1500 µg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Verordner oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Zu Beginn der Behandlung wird in den ersten Wochen nach Diagnosestellung 1 ml VITAMIN B12-DEPOT-Injektapas® 1500 µg zweimal pro Woche verabreicht (entsprechend 3000 µg Hydroxocobalaminacetat).

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

Art der Anwendung: VITAMIN B12-DEPOT-Injektapas® 1500 µg wird in der Regel intramuskulär verabreicht (in einen Muskel eingespritzt). Es kann aber auch langsam intravenös oder subkutan gegeben (in eine Vene oder unter die Haut gespritzt) werden.

Dauer der Anwendung: VITAMIN B12-DEPOT-Injektapas® 1500 µg ist zur längeren Anwendung bestimmt. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Verordner.

Wenn Sie eine größere Menge von VITAMIN B12-DEPOT-Injektapas® 1500 µg angewendet haben, als Sie sollten: Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von VITAMIN B12-DEPOT-Injektapas® 1500 µg vergessen haben: Wenden Sie sich bitte an Ihren Verordner, um die weitere Dosierung abzustimmen.

Wenn Sie die Anwendung von VITAMIN B12-DEPOT-Injektapas® 1500 µg abbrechen: Bei einer Unterbrechung der Behandlung gefährden Sie den Behandlungserfolg! Sollten bei Ihnen unangenehme Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Verordner über die weitere Behandlung.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann VITAMIN B12-DEPOT-Injektapas® 1500 µg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

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

5. WIE IST VITAMIN B12-DEPOT-INJEKTOPAS® 1500 µg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen: Nicht über 25 °C lagern!

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung: VITAMIN B12-DEPOT-Injektapas® 1500 µg muss unmittelbar nach Öffnen der Ampulle verwendet werden. Nicht verbrauchte Reste werden vernichtet.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was VITAMIN B12-DEPOT-Injektapas® 1500 µg enthält:

- Der Wirkstoff ist: 1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält: Hydroxocobalaminacetat 1500 µg. Hinweis: Hydroxocobalaminacetat gehört zur Gruppe der Stoffe, die zusammenfassend als „Vitamin B12“ bezeichnet werden.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie VITAMIN B12-DEPOT-Injektapas® 1500 µg aussieht und Inhalt der Packung:

Braune Ampullen mit klarer, roter Flüssigkeit.

VITAMIN B12-DEPOT-Injektapas® 1500 µg ist in Packungen mit 10 Ampullen mit je 1 ml Injektionslösung, Klinikpackung mit 100 Ampullen mit je 1 ml Injektionslösung (nicht zur Abgabe an Patienten bestimmt) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH,
Schiffenberger Weg 55, D-35394 Giessen
bzw. Großempfängerpostleitzahl D-35383 Giessen,
Tel.: +49 (0)641/7960-0, Telefax: +49 (0)641/7960-109, e-mail: info@pascoe.de.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2009.