

 18. december 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Bevitan, filmovertrukne tabletter**

**0. D.SP.NR.**

34175

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Bevitan

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 tablet indeholder 1 mg cyanocobalamin.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Filmovertrukne tabletter

Rund, bikonveks, lyserød tablet, 8 mm diameter.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Profylakse og behandling af perniciøs anæmi og andre vitamin B12-mangeltilstande.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

*Remissionsbehandling:* Normalt 1-2 tabletter dagligt indtil fuld remission. Derefter vedligeholdelsesdosis. I tilfælde af etableret eller mistænkt neuropati bør behandlingen være parenteral.

*Vedligeholdelsesdosis/profylakse:* Normalt 1 tablet dagligt.

Særlige populationer

*Ældre patienter*

Dosisjustering er ikke nødvendig.

*Patienter med nedsat nyrefunktion*

Dosisjustering er normalt ikke nødvendig. I tilfælde af svært nedsat nyrefunktion bør serumniveauet af vitamin B12 kontrolleres regelmæssigt, og dosis reduceres om nødvendigt (se pkt. 4.4).

*Patienter med nedsat leverfunktion*

Sikkerhed og effekt hos patienter med nedsat leverfunktion er ikke blevet undersøgt.

*Pædiatrisk population*

Sikkerhed og effekt af Bevitan hos børn < 18 år er ikke blevet fastlagt. Ingen information er tilgængelig.

Administration

Bevitan tabletter bør tages mellem måltiderne. Tabletten kan synkes hel, delt eller knust.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Der bør stilles en differentialdiagnose ved behandlingens start for at afgøre, om der foreligger kostrelateret vitamin B12-mangel, eller om der foreligger kronisk inflammatorisk tarmsygdom eller en anden lidelse, der tyder på utilstrækkelig passiv diffusion af vitamin B12 fra kosten.

Hos patienter med hæmatologiske og neurologiske symptomer på vitamin B12-mangel, og i tilfælde hvor hurtig normalisering af de tilknyttede vitamin B12-biomarkører er påkrævet, bør behandlingen startes med parenteral administration af cyanocobalamin, indtil de biokemiske blodværdier normaliseres, og indtil de kliniske symptomer er aftaget.

Det terapeutiske respons på oral behandling skal overvåges nøje (f.eks. efter 7 dage, derefter månedligt, derefter halvårligt, derefter årligt). Plasmaniveauerne af vitamin B12 eller methylmalonsyre og blodtælling bør overvåges regelmæssigt for at vurdere behandlingsresponset. Hvis vitamin B12-manglen stadig er dårligt kontrolleret efter 1 måned, skal patientens compliance til behandlingen undersøges, og dosis af cyanocobalamin eller administrationsmetoden skal om nødvendigt justeres.

Da overskydende cobalamin delvist udskilles via nyrerne, kan vitamin B12 potentielt akkumuleres, især hos patienter med svært nedsat nyrefunktion. For at opretholde tilstrækkelige serumkoncentrationer af vitamin B12, bør vitamin B12-serumkoncentrationer kontrolleres regelmæssigt, og behandlingsplanen bør om nødvendigt justeres.

Der bør udvises forsigtighed hos patienter med samtidig folsyremangel. Folatmangel kan reducere det terapeutiske respons på behandling med vitamin B12. Hos disse patienter skal brug af Bevitan ledsages af behandling af folatmangel.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Perorale antikonceptionsmidler, aminoglycosider, aminosalicylsyre, antiepileptika, biguanider, chloramphenicol, colestyramin, kaliumsalte, methyldopa og syreneutraliserende lægemidler (f.eks. omeprazol og cimetidin) kan reducere optagelsen af vitamin B12 fra mave-tarm-kanalen. Den kliniske relevans af mange af disse interaktioner er formodentlig lille.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Ingen kendte risici under graviditet.

Amning

Udskilles i modermælk, men risikoen for påvirkning af barnet synes usandsynlig ved terapeutiske doser.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Bevitan påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Systemorganklasse** | **Hyppighed** | **Bivirkning** |
| Immunsystemet | Sjælden (≥ 1/10.000 til < 1/1.000) | Anafylaksi. Feber. |
| Hud og subkutane væv | Sjælden (≥ 1/10.000 til < 1/1.000) | Urticaria. Eksantem. Eksematøst udslæt. Allergiske reaktioner herunder hudreaktioner og angioødem. |

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

**4.9 Overdosering**

Toksicitet

Lav akut toksicitet.

Symptomer

Ikke forventeligt, selv ved meget høje doser.

Behandling

Det er sandsynligvis ikke nødvendigt. (Symptomatisk i undtagelsestilfælde.)

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Vitamin B12 (cyanocobalamin og derivater), ATC-kode: B03BA01.

*Virkningsmekanisme:*

Bevitan tabletter normaliserer kroppens indhold af cyanocobalamin (B12-vitamin), som er essentielt for DNA-syntesen.

Vitamin B12 er essentielt for mennesker og er især aktivt i to vigtige enzymsystemer. Den adenosylerede form er en cofaktor af mitokondrieenzymet methylmalonyl-CoA-mutase. Denne reaktion er vigtig for normal fedtsyremetabolisme. Den methylerede form af vitamin B12 er en cofaktor for methioninsyntetase og dermed essentiel for normal celledeling. Mangel på methylcobalamin menes også at stå bag demyeliniseringen, der ses ved vitamin B12-mangel. En lidelse i dette system fører til unormal DNA-metabolisme med symptomer fra primære organer med hurtig celledeling, såsom knoglemarv og slimhinder. Undersøgelser har vist, at en mangel på den methylerende form er ledsaget af neurologiske skader.

*Farmakodynamiske effekter:*

Cyanocobalamin er virksomt mod hæmatologiske, neurologiske og andre symptomer, der er forårsaget af mangel på B12-vitamin, f.eks. ved perniciøs anæmi.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

*Absorption:*

Uden medvirken af "intrinsic factor" kan kun ca. 1 % af den oralt indgivne mængde af 1 mg cyanocobalamin (ca. 10-12 μg) absorberes ved passiv diffusion i duodenum og tyndtarm. Denne dosis er tilstrækkelig til vedligeholdelsesbehandling af patienter med perniciøs anæmi og andre former for malabsorption af vitamin B12. Oral behandling med højere doser kan også administreres initialt, men i tilfælde af manifest vitamin B12-mangel bør parenteral behandling foretrækkes for hurtigere remission og fyldning af leverdepoter.

*Distribution:*

Cyanocobalamin fordeles til blod- og vævsvæske samt akkumuleres i leveren. Bindes til plasmaproteiner.

*Metabolisme:*

Cyanocobalamin metaboliseres til adenosyl- og methylcobalamin, som er biologisk aktive.

*Elimination:*

Efter oral indgift af 1 mg cyanocobalamin udskilles ca. 5 % uforandret i urinen. Udskillelsen finder sted, når proteinbindingsgraden overstiges. Plasmahalveringstid: 5-10 timer.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Der er ingen prækliniske data af relevans for sikkerhedsevalueringen udover det, der allerede er taget i betragtning i produktresuméet.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Mannitol

Kartoffelstivelse

Pregelatineret stivelse

Mikrokrystallinsk cellulose

Magnesiumstearat

Stearinsyre

Polyvinylalkohol, delvist hydrolyseret

Macrogol

Titandioxid (farvestof E 171)

Rød jernoxid (farvestof E 172)

Gul jernoxid (farvestof E 172)

Talcum

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

2 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Polyethylendåse (sikkerhedsforseglet) med polyethylenlåg og forsegling.

Pakningsstørrelser: 90, 100, 105 eller 120 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

72377

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

18. december 2024

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-