

 6. september 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

 **for**

**Hydroxocobalamin ”Alternova”, injektionsvæske, opløsning**

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

 28880

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

 Hydroxocobalamin ”Alternova”

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

 Hver ampul á 1 ml opløsning indeholder:

 Hydroxocobalaminchlorid 1,027 mg svarende til 1 mg hydroxocobalamin.

 Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på: Natrium (3,5 mg).

 Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

**3. LÆGEMIDDELFORM**

 Injektionsvæske, opløsning.

 Rød, klar opløsning, pH ca. 4,2 – 5,9.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

 Forebyggelse og behandling af perniciøs anæmi og andre tilstande med B12-vitaminmangel.

**4.2 Dosering og administration**

Initialt: 1 mg i.m. hver 2. dag i alt 5 gange.

 Vedligeholdelsesdosis: 1 mg i.m. hver 2.-3. måned.

**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**

 Patienter med tidlig Lebers sygdom (hereditær opticusatrofi) har vist sig at lide af svær og hurtig optisk nerveatrofi efter behandling med vitamin B12.

Når svær megalobastanæmi behandles intensivt, kan der forekomme hypokaliæmi og pludselig død. Udebleven terapeutisk respons kan skyldes infektion, uræmi, samtidig behandling med chloramphenicol eller forkert diagnose.

Patientens anamnese vedrørende overfølsomhed bør indhentes inden administration af vitamin B12, og det anbefales at administrere en intradermal testdosis, inden vitamin B12 administreres til patienter med kendt overfølsomhed over for kobalaminer.

Oprindeligt diagnosticeret og recidiverende perniciøs anæmi med svære neuroleptiske symptomer skal behandles ved parenteral administration af cyanocobalamin. Ved behandling af megaloblastær anæmi forbundet med malabsorptionstilstand, er det oftest nødvendigt at supplere med folsyre, ligesom det kan være nødvendigt at administrere parenteral vitamin B12.

Hvis vitamin B12-mangel får lov at udvikle sig i mere end 3 måneder, kan der forekomme permanente degenerative læsioner af rygsøjlen. Sådanne læsioner er konstateret, når folsyre har været anvendt som det eneste bloddannende middel.

Serumkaliumniveauerne bør overvåges i den tidlige behandling med vitamin B12, og om nødvendigt skal der administreres kalium, da omvendelse af megaloblastær anæmi til normal erythropoiesis med vitamin B12 kan medføre fatal hypokaliæmi som følge af et øget behov for erythrocytkalium. Den terapeutiske respons på vitamin B12 være nedsat ved samtidig infektion, uræmi, samtidig behandling med chloramphenicol eller forkert diagnose.

Cyanocobalamin eller hydroxocobalamin bør ikke administreres i.v.

Tilfældig administration af B12 kan sløre den rigtige diagnose af perniciøs anæmi. Fejlernæring er sjældent forbundet med mangel på vitamin B12 alene. Der må forventes mangel på flere vitaminer i alle tilfælde med fejlernæring.

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

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

 Serumkoncentrationen af vitamin B12 kan mindskes ved samtidig anvendelse af orale kontraceptiva. Den kliniske relevans af denne interaktion er uklar.

De fleste antibiotika, methotrexat og pyrimethamin giver falske resultater af mikrobiologiske blodprøver til bestemmelse af folsyre og vitamin B12. Chloramphenicol kan antagonisere den bloddannende effekt af vitamin B12. Den bloddannende effekt hos disse patienter bør derfor monitoreres.

Indtagelse af colchicin, aminoglykosider, visse antikonvulsiva (f.eks. phenytoin, phenobarbital, primidon), para-aminosalicylsyre eller store mængder alkohol i mere end 2 uger kan svække optagelsen af vitamin B12. Vitamin C kan ødelægge vitamin B12. Patienterne bør undgå at indtage store mængder af vitamin C en 1 time før og efter oral administration af vitamin B12.

Histamin2-receptorantagonister (cimetidin, ranitidin, nizatidin, famotidin) kan potentielt forårsage vitamin B12-mangel ved at nedsætte mavesyrens spaltning af vitamin B12 fra fødekilder. Dette kan være vigtigt hos patienter med lavt vitamin B12-niveau eller hos patienter, der tager H2-antagonister over længere perioder (>2 år).

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

 *Fertilitet:*

Der foreligger ingen tilgængelige data.

*Graviditet:*

Ingen kendte risici.

Hydroxocobalamin ”Alternova” kan anvendes til gravide.

*Amning:*

Hydroxocobalamin ”Alternova” kan anvendes i ammeperioden.

Hydroxocobalamin udskilles i modermælken, 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.

Hydroxocobalamin ”Alternova” påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

 Selv i store doser er vitamin B12 sædvanligvis ikke giftig.

| FrekvensOrganklasse | Sjælden(>1/10.000 til <1/1.000) | Ikke kendt(kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data) |
| --- | --- | --- |
| Blod og lymfesystem |  | Primær polycytæmi |
| Immunsystemet | Overfølsomhedsreaktioner (herunder anafylaksi), feber  | Død |
| Hjerte |  | Kongestivt hjertesvigt i den tidlige behandling |
| Vaskulære sygdomme |  | Perifer vaskulær trombedannelse  |
| Luftveje, thorax og mediastinum  |  | Pulmonalt ødem |
| Mave-tarm-kanalen  |  | Mild forbigående diaré |
| Hud og subkutane væv  | Acneiformt udslæt, urticaria |  |

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](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Toksicitet:

Lav akut toksicitet.

*Symptomer:*

Overdosering giver i almindelighed ingen symptomer.

*Behandling:*

Det er sandsynligvis ikke nødvendigt.

Symptomatisk i undtagelsestilfælde.

**4.10 Udlevering**

 B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

 Farmakoterapeutisk klassifikation: Vitamin B12 (cyanobalamin og derivater), ATC-kode: B03BA03.

B12-vitaminpræparat til normalisering af organismens indhold af B12-vitamin.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

 Stigning i plasma B12-niveauet indtræder ½-1 time efter injektion. Bindes til specifikke plasmaproteiner og aflejres i vævet. Virkningstiden kan vare i måneder.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

 -

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

 Natriumchlorid

 Saltsyre

 Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

 Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

 3 år

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

 Opbevares i køleskab (2°C til 8°C).

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

 Glasampuller pakket i karton, 1 x 1 ml, 3 x 1 ml og 5 x 1 ml.

 Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

 Ingen særlige forholdsregler.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retnings­linjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

 Alternova A/S

Energivej 15

5260 Odense S

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

 52837

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 15. oktober 2014

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 6. september 2024