

 27. januar 2025

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Hydroxocobalamin "G.L. Pharma", injektionsvæske, opløsning**

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

32776

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Hydroxocobalamin "G.L. Pharma"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hydroxocobalamin 1 mg/ml.

Hver 1 ml ampul indeholder 1 mg hydroxocobalamin (vitamin B12) som hydroxocobalaminacetat.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning

Rød, klar opløsning.

pH 4,2-4,8.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

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

Hydroxocobalamin "G.L. Pharma" kan bruges i alle aldersgrupper.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

Doseringen og behandlingsvarigheden afhænger af årsagen til og sværhedsgraden af vitamin B12-manglen samt af patientens respons og bør tilpasses individuelt.

Generelt anbefales følgende dosisregimer:

*Voksne*

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

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

*Særlige populationer*

*Ældre og/eller nedsat nyre- og leverfunktion*

Der er ingen specifikke doseringsinstruktioner til ældre eller til patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion.

*Pædiatrisk population*

En specifik dosering til pædiatriske patienter er ikke fastlagt.

Administration

Intramuskulær anvendelse

**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.

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 overfor 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 rygmarven. 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 B12 vitamin være nedsat ved samtidig infektion, uræmi, samtidig behandling med chloramphenicol eller forkert diagnose.

Tilfældig administration af vitamin 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.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

**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.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Ingen kendte risici. Hydroxocobalamin "G.L. Pharma" kan anvendes til gravide.

Amning

Hydroxocobalamin "G.L. Pharma" kan anvendes i ammeperioden. Hydroxocobalamin udskilles i modermælken, men risikoen for påvirkning af barnets synes usandsynlig ved terapeutiske doser.

Fertilitet

Det foreligger ingen tilgængelige data.

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

Ikke mærkning.

Hydroxocobalamin "G.L. Pharma" påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Bivirkninger forbundet med Hydroxocobalamin "G.L. Pharma" er opført efter organklasser og

hyppighed.

Frekvenskategorier er defineret som: Meget almindelig (≥1/10); almindelig (≥1/100 til <1/10); ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100); sjælden (≥1/10.000 til <1/1.000); meget sjælden (<1/10.000); ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

| FrekvensOrganklasse | Sjælden(≥ 1/10.000 til <1/1000) | 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 |  |

\*Denne bivirkning er kun baseret på én litteraturkilde og i forbindelse med anafylaktisk reaktion.

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

Hydroxocobalamin har en lav akut toksicitet. Selv i store doser er vitamin B12 sædvanligvis ikke giftig.

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.

Farmakodynamisk virkning

Hydroxocobalamin er et af de naturligt forekommende B12-vitaminer.

Vitamin B12 bidrager som et coenzym til funktioner i nukleotid-, aminosyre- og fedtsyrestofskiftet og er en væsentlig faktor for normal vækst, uforstyrret hæmatopoiese og modning af epitelceller, især i tarmkanalen.

Kliniske manifestationer af vitamin B12-mangel kan omfatte væksthæmning samt hæmatologiske, neuropsykiatriske og gastrointestinale symptomer og parakliniske fund.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Fordeling

Den absorberede og ikke-cirkulerende cobalamin lagres i høj grad i leveren.

Efter parenteral administration er vitamin B12 bundet til transcobalamin II.

Elimination

Halveringstiden for vitamin B12 bundet til transcobalamin er omkring 1,5 time. Halveringstiden i leveren er omkring et år. Hydroxocobalamin udskilles hovedsageligt med galden.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Præ-kliniske data er begrænsede, men viser ingen særskilt risiko ved den kliniske anvendelse af hydroxocobalamin. Der er observeret fosterskader (teratogene effekter) i rotter og kaniner ved doser, der er >1000-fold højere end anvendte doser i mennesker, og fundene anses derfor ikke for at være klinisk relevante, om end dette ikke kan udelukkes. Der er ikke foretaget langtidsforsøg for kræftfremkaldende effekt, og der er ikke foretaget undersøgelser af fertilitet og mulige udviklingsforstyrrelser hos dyreafkom.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Natriumchlorid

Natriumacetattrihydrat (til pH-justering)

Eddikesyre, koncentreret (til pH-justering)

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i den originale emballage.

Må ikke opbevares over 30 °C.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Glasampul pakket i karton.

Pakningsstørrelser: 3×1 ml og 5×1 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**

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Østrig

**Repræsentant**

G.L. Pharma Nordic AB

Övägen 1

216 47 Limhamn

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

67075

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

3. oktober 2024

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

27. januar 2025