

UPUTSTVO ZA LEK

OHB12[®], 2500 mikrograma/2 mL, rastvor za injekciju

hidroksokobalamin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek OHB12 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek OHB12
3. Kako se primenjuje lek OHB12
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek OHB12
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek OHB12 i čemu je namenjen

Lek OHB12 sadrži hidroksokobalamin, oblik vitamina B12. Vitamin B12 je neophodan za normalan fizički rast i razvoj i za formiranje crvenih krvnih zrnaca u koštanoj srži. Takođe, neophodan je za resorpciju folne kiseline i ugljenih hidrata iz hrane, kao i za očuvanje normalne funkcije nerava.

Lek OHB12 se koristi za lečenje:

- perniciozne anemije (izazvane smanjenom resorpcijom vitamina B12 iz želuca),
- pušačke ambliopije (poremećaja vida izazvanog toksinima iz duvana),
- Leberove optičke atrofije (degeneracije očnog nerva koja dovodi do gubitka centralnog vida).

Takođe, koristi se za lečenje i prevenciju makrocitnih anemija koje nastaju usled nedostatka vitamina B12.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek OHB12

Lek OHB12 ne smete primati:

-ako ste alergični (preosetljivi) na hidroksokobalamin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (videti odeljak 6. Dodatne informacije).

Upozorenja i mere opreza

Obavestite svog lekara ili medicinsku sestru:

- ako primetite nepravilne otkucaje srca,
- ako nakon nekoliko nedelje terapije ovim lekom ne osećate bilo kakvo poboljšanje.

Drugi lekovi i OHB12

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste donedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta. Lek OHB12 može da utiče na dejstvo nekih lekova, kao što i neki lekovi mogu da utiču na dejstvo leka OHB12.

Sledeći lekovi mogu izazvati određene probleme ukoliko se uzimaju istovremeno sa lekom OHB12:

- hloramfenikol (antibiotik) može umanjiti dejstvo leka OHB12,
- oralni kontraceptivi mogu smanjiti koncentraciju leka OHB12 u krvi.

Sledeći lekovi ne utiču na efikasnost leka OHB12, ali mogu uticati na rezultate dijagnostičkih testova za određivanje nivoa vitamina B12:

- antibiotici,
- antimetaboliti (upotrebljavaju se u terapiji tumora i poremećaja krvi).

Trudnoća i dojenje

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Lek OHB12 ne treba koristiti za lečenje megaloblastne anemije u trudnoći. Obavestite svog lekara ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili ako pokušavate da zatrudnite.

Pre nego što uzmete ovaj lek, obavestite lekara ako dojite. Lek OHB12 prelazi u majčino mleko, ali je malo verovatno da može naškoditi odojčetu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Malo je verovatno da ovaj lek može uticati na Vašu sposobnost da upravljate vozilima i rukujete mašinama. Ipak, kod nekih ljudi može doći do pojave vrtoglavice ili pospanosti pri primeni OHB12 injekcija. Ukoliko Vam se tako nešto desi, nemojte upravljati vozilima ili rukovati mašinama.

Lek OHB12 sadrži metil-parahidroksibenzoat i propil-parahidroksibenzoat

Lek može izazvati alergijske reakcije, čak i odložene, a izuzetno i bronhospazam, jer sadrži pomoćne supstance metil-parahidroksibenzoat (E218) i propil-parahidroksibenzoat (E216).

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek OHB12

Lek OHB12 će Vam biti primenjen intramuskularno (injekcijom u mišić).

Doza zavisi od Vaših individualnih potreba i odgovora na terapiju. Pre i tokom terapije ovim lekom biće Vam verovatno kontrolisane koncentracije vitamina B12 i folne kiseline u krvi.

Ukoliko imate nedoumica u vezi sa primenom leka OHB12 ili želite više informacija o ovom leku, obratite se lekaru ili medicinskoj sestri.

Odrasli i deca

Perniciozna anemija i druge makrocitne anemije bez neuroloških komplikacija:

Početna doza:

250 mikrograma - 1 mg intramuskularno, svakog drugog dana tokom 1 ili 2 nedelje, a zatim 250 mikrograma nedeljno do normalizacije krvne slike.

Doza održavanja:

1 mg na svaka 2 ili 3 meseca.

Perniciozna anemija i druge makrocitne anemije sa neurološkim komplikacijama:

Početna doza:

1 mg svakog drugog dana, dok se ne postigne poboljšanje.

Doza održavanja:

1 mg na svaka 2 meseca.

Profilaksa makrocitne anemije usled nedostatka vitamina B12 (kao posledice gastrektomije, nekih malapsorpcionih sindroma ili vegetarijanskog načina ishrane):

1 mg na svaka 2-3 meseca.

Pušačka ambliopija i Leberova optička atrofija:

Početna doza:

1 mg dnevno tokom dve nedelje, a zatim 1 mg dva puta nedeljno, dok se ne postigne poboljšanje.

Doza održavanja:

1 mg na svakih 1-3 meseca.

Ako ste primili više leka OHB12 nego što treba

Malo je verovatno da će davanje doze veće od predviđene izazvati probleme koji zahtevaju terapiju.

Obavestite svog lekara ako osetite bilo koje neželjeno dejstvo ili mislite da loše reagujete na ovaj lek, kako bi Vam mogao dati odgovarajuću terapiju. Ako ste već napustili zdravstvenu ustanovu, obratite se najbližoj bolnici, lekaru ili medicinskoj sestri.

Ako ste zaboravili da primite lek OHB12

Malo je verovatno da ćete preskočiti dozu, s obzirom da Vam ovaj lek daju lekar ili medicinska sestra. Ipak, važno je da ne uzimate duplu dozu kako biste nadomestili propuštenu dozu leka.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi primene ovog leka, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.

Ako naglo prestanete da primite lek OHB12

Lek OHB12 uvek koristite tačno kako Vam je objasnio Vaš lekar. Nemojte sami prekidati primenu leka.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Obratite se odmah Vašem lekaru ako nakon davanja injekcije leka OHB12 primetite bilo koje od sledećih neželjenih dejstava, jer ona mogu biti veoma ozbiljna:

- otok usana i lica, otežano disanje, osip i crvenilo kože (ovo mogu biti simptomi ozbiljne alergijske reakcije),
- nepravilni otkucaji srca (izazvani niskom koncentracijom kalijuma u krvi) na početku terapije.

Ostala neželjena dejstva, čija je učestalost javljanja nepoznata su:

svrab; osip; groznica; malaksalost; drhtavica; naleti crvenila; mučnina ili povraćanje; dijareja (proliv); neuobičajena boja mokraće; glavobolja; vrtoglavica; tremor; trnjenje i bockanje u rukama i nogama; promene na koži u vidu akni ili plikova; bol, crvenilo, otok, svrab na mestu davanja injekcije.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek OHB12

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek OHB12 posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek OHB12

Sadržaj aktivne supstance:

2 mL rastvora za injekciju sadrži 2500 mikrograma hidroksokobalamina, u obliku hidroksokobalamin-acetata.

Sadržaj pomoćnih supstanci:

Metil-parahidroksibenzoat (E218); propil-parahidroksibenzoat (E216); natrijum-acetat, bezvodni; sirćetna kiselina, glacijalna; natrijum-hlorid; voda za injekcije.

Kako izgleda lek OHB12 i sadržaj pakovanja

Rastvor za injekciju.

OHB12 je bistar rastvor crvene boje.

Unutrašnje pakovanje je ampula od bezbojnog, neutralnog stakla I hidrolitičke grupe, sa 2 mL rastvora za injekciju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister sa 5 ampula i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

Galenika a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač:

Galenika a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-03529-16-001 od 26.04.2017.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

KLINIČKI PODACI**Terapijske indikacije**

- Perniciozna anemija,
- profilaksa i lečenje drugih makrocitnih anemija usled nedostatka vitamina B12,
- pušačka ambliopija i Leberova optička atrofija.

Doziranje i način primene

Intramuskularna primena.

Odrasli i deca

Perniciozna anemija i druge makrocitne anemije bez neuroloških komplikacija:

Početna doza: 250 mikrograma - 1 mg intramuskularno, svakog drugog dana tokom 1 ili 2 nedelje, a zatim 250 mikrograma nedeljno do normalizacije krvne slike.

Doza održavanja: 1 mg na svaka 2 ili 3 meseca.

Perniciozna anemija i druge makrocitne anemije sa neurološkim komplikacijama:

Početna doza: 1 mg svakog drugog dana, dok se ne postigne poboljšanje.

Doza održavanja: 1 mg na svaka 2 meseca.

Profilaksa makrocitne anemije usled nedostatka vitamina B12 (kao posledice gastrektomije, nekih malapsorpcionih sindroma ili vegetarijanskog načina ishrane):

1 mg na svaka 2-3 meseca.

Pušačka ambliopija i Leberova optička atrofija:

Početna doza: 1 mg dnevno tokom dve nedelje, a zatim 1 mg dva puta nedeljno, dok se ne postigne poboljšanje.

Doza održavanja: 1 mg na svakih 1-3 meseca.

Kontraindikacije

Preosetljivost na hidroskobalamin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci u leku (videti Listu pomoćnih supstanci).

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Preporučuje se da se pre davanja hidroskobalamina potvrdi dijagnoza nedostatka vitamina B12, a kasnije da se vrši redovna kontrola krvne slike.

Ako ne dođe do poboljšanja megaloblastne anemije, treba ispitati metabolizam folata.

Doze hidroskobalamina veće od 10 mikrograma dnevno mogu da dovedu do hematološkog odgovora kod pacijenata sa nedostatkom folata.

Nasumična i primena bez pravilno postavljene dijagnoze može da maskira tačnu dijagnozu.

Prijavljeni su slučajevi srčanih aritmija usled hipokalemije na početku terapije hidroksokobalaminom. Zbog toga je u ovom periodu neophodno kontrolisati koncentraciju kalijuma u serumu.

Lek može izazvati alergijske reakcije, čak i odložene, a izuzetno i bronhospazam, jer sadrži pomoćne supstance metil-parahidroksibenzoat (E218) i propil-parahidroksibenzoat (E216).

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je bez natrijuma.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Hloramfenikol

Parenteralno primenjen hloramfenikol može umanjiti dejstvo hidroksokobalamina kod anemije.

Oralni kontraceptivi

Oralni kontraceptivi mogu da smanje koncentraciju hidroksokobalamina u serumu.

Malo je verovatno da navedene interakcije imaju klinički značaj, ali ih treba uzeti u obzir kada se mere koncentracije u krvi.

Antimetaboliti i većina antibiotika utiču na rezultate dijagnostičkih testova za određivanje vitamina B12 mikrobnim tehnikama.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Hidroksokobalamin ne treba koristiti za lečenje megaloblastne anemije u trudnoći.

Hidroksokobalamin prelazi u mleko dojilja, ali je malo verovatno da može naškoditi odojčetu.

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Malo je verovatno da ovaj lek može uticati na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ipak, kod nekih ljudi može doći do pojave vrtoglavice ili pospanosti pri primeni OHB12 injekcija.

Ukoliko se tako nešto desi, ne treba upravljati vozilima ili rukovati mašinama.

Neželjena dejstva

Ne postoje raspoložive kliničke studije na osnovu kojih bi se mogla odrediti učestalost neželjenih dejstava. Iz tog razloga su sva navedena neželjena dejstva klasifikovana pod „nepoznata učestalost“.

Poremećaji krvi i limfnog sistema

Reaktivna trombocitoza tokom prvih nekoliko nedelja terapije kod pacijenata sa megaloblastnom anemijom.

Poremećaji imunskog sistema

Reakcije preosetljivosti uključujući osip, svrab, egzantem, anafilaksu. Tokom terapije hidroksokobalaminom može doći do stvaranja antitela na kompleks hidroksokobalamin-transkobalamin II.

Poremećaji metabolizma i ishrane

Hipokalemija na početku terapije.

Poremećaji nervnog sistema

Glavobolja, parestezija, tremor.

Kardiološki poremećaji

Aritmije usled hipokalemije.

Gastrointestinalni poremećaji

Mučnina, povraćanje, dijareja.

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

Groznica, drhtavica, naleti crvenila, vrtoglavica, malaksalost, bol, reakcije na mestu primene injekcije uključujući bol, eritem, svrab, induraciju i otok na mestu primene.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Akneiformne i bulozne erupcije.

Poremećaji bubrega i urinarnog sistema

Hromaturija.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Predoziranje

U slučaju predoziranja terapija uglavnom nije potrebna.

FARMACEUTSKI PODACI

Lista pomoćnih supstanci

Metil-parahidroksibenzoat (E218);
Propil-parahidroksibenzoat (E216);
Natrijum-acetat, bezvodni;
Sirćetna kiselina, glacijalna;
Natrijum-hlorid;
Voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

Rok upotrebe

4 godine

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je ampula od bezbojnog, neutralnog stakla I hidrolitičke grupe, sa 2 mL rastvora za injekciju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister sa 5 ampula i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.