

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

OHB12

2500 mikrograma/2 mL rastvor za injekciju
hidroksokobalamin

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.

Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek OHB12 i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete koristiti lijek OHB12
3. Kako koristiti lijek OHB12
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek OHB12
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK OHB12 I ZA ŠTA SE KORISTI

OHB12 2500 mikrograma/2 mL rastvor za injekciju

2 mL rastvora za injekciju sadrži: hidroksokobalamina 2500 mikrograma (u obliku hidroksokobalaminacetata).

Lijek OHB12 sadrži hidroksokobalamin, oblik vitamina B12. Koristi se za liječenje:

- 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);
- liječenje i prevenciju makrocitnih anemija koje nastaju usljed nedostatka vitamina B12.

Vitamin B12 je neophodan za normalan fizički rast i razvoj i za formiranje crvenih krvnih zrnaca u kosnoj srži. Takođe, neophodan je za resorpciju folne kiseline i ugljenih hidrata iz hrane, kao i za očuvanje normalne funkcije nerava.

Dnevne potrebe organizma za vitaminom B12 su male, tako da mogu da proteknu mjeseci i godine dok ne dođe do manifestacije njegovog nedostatka. U tom slučaju, iz velikih ćelija (megaloblasta) u kosnoj srži nastaju neuobičajeno velika crvena krvna zrnca (makrociti) koja imaju smanjenu sposobnost za prenos kiseonika, što rezultira pojavom anemije. U simptome anemije koja nastaje usljed nedostatka vitamina B12 spadaju upala sluznice usne duplje i jezika, trnjenje i bockanje u rukama i nogama, gubitak pamćenja i depresija.

2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE KORISTITI LIJEK OHB12

Upozorite ljekara ako koristite druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

• Nemojte koristiti lijek OHB12

Nemojte koristiti OHB12 ako ste alergični (preosjetljivi) na hidroksokobalamin ili neku od pomoćnih supstanci u sastavu lijeka (vidjeti odjeljak 6).

• Budite oprezni sa lijekom OHB12

Prije primjene OHB12 obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako:

- imate nepravilne otkucaje srca,
- nakon nekoliko sedmica terapije ovim lijekom ne osjećate poboljšanje.

Ako niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije nego što primijenite lijek.

- **Korištenje drugih lijekova sa lijekom OHB12**

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne koristite, kao i na lijekove koje planirate da koristite u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako koristite ili ste donedavno koristili neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

Sljedeći lijekovi mogu izazvati određene probleme ako se koriste istovremeno sa lijekom OHB12:

- hloramfenikol (antibiotik) može smanjiti efikasnost lijeka OHB12,
- oralni kontraceptivi mogu smanjiti nivo lijeka OHB12 u krvi.

Antibiotici (lijekovi koji se primjenjuju u terapiji infekcija) i antimetaboliti (lijekovi koji se primjenjuju u terapiji kancera i poremećaja krvi) ne utiču na efikasnost lijeka OHB12, ali mogu uticati na rezultate dijagnostičkih testova za određivanje vitamina B12.

- **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ako dojite, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog lijeka.

Lijek OHB12 ne treba koristiti za liječenje megaloblastne anemije u trudnoći. Prije primjene ovog lijeka obavijestite ljekara ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili ako namjeravate da zatrudnite. Prije nego što primijenite ovaj lijek, obavijestite ljekara ako dojite. Lijek OHB12 prelazi u majčino mlijeko, ali je malo vjerovatno da može naškoditi dojenčetu.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Malo je vjerovatno da ovaj lijek može uticati na Vašu sposobnost da upravljate motornim vozilima i rukujete mašinama. Ipak, kod nekih ljudi može doći do pojave vrtoglavice ili pospanosti prilikom primjene OHB12 injekcija. Ako Vam se tako nešto desi, nemojte upravljati motornim vozilima ili rukovati mašinama.

- **Ostala upozorenja**

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek OHB12

Lijek OHB12 sadrži metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat koji mogu izazvati alergijske reakcije, čak i odložene, a izuzetno i bronhospazam.

3. KAKO KORISTITI LIJEK OHB12

Ako smatrate da lijek OHB12 preslabo ili prejako djeluje na Vaš organizam, obratite se svom ljekar.

Lijek OHB12 se daje putem injekcije u mišić (intramuskularno). Doza zavisi od Vaših individualnih potreba i odgovora na terapiju. Prije i tokom terapije ovim lijekom biće Vam vjerovatno kontrolisani nivoi vitamina B12 i folne kiseline u krvi. Ako imate nedoumica u vezi s primjenom lijeka OHB12 ili želite više informacija o ovom lijeku, obratite se ljekar ili medicinskoj sestri.

Odrasli i djeca

Početna doza: kreće se u rasponu od 250 mikrograma do 1 mg dnevno ili svakog drugog dana. Doza zavisi od Vaše bolesti i terapijskog odgovora.

Doza održavanja: ljekar će redovno kontrolisati Vaše stanje. Kada utvrdi da se Vaše stanje dovoljno popravilo, smanjiće Vam dozu lijeka OHB12 na 1 mg na svaka 2–3 mjeseca.

- **Ako primijenite više lijeka OHB12 nego što bi trebalo**

Malo je vjerovatno da će davanje doze veće od predviđene izazvati probleme koji zahtijevaju terapiju.

Obavijestite svog ljekara ako osjetite bilo koje neželjeno dejstvo ili mislite da loše reagujete na ovaj lijek, kako bi Vam mogao dati odgovarajuću terapiju. Ako ste već napustili zdravstvenu ustanovu, obratite se najbližoj bolnici, ljekar ili medicinskoj sestri.

- **Ako ste zaboravili primijeniti lijek OHB12**

Malo je vjerovatno da ćete preskočiti dozu, s obzirom da Vam ovaj lijek daju ljekar ili medicinska sestra. Međutim, važno je da ne dobijete dvostruku dozu ako ste propustili jednu. Pitajte svog ljekara

ili medicinsku sestru kada bi trebalo da dobijete sljedeću dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka OHB12, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lijekovi, i lijek OHB12 može izazvati neželjena dejstva, mada se ona ne ispoljavaju kod svih.

Ako primijetite neki od sljedećih simptoma, odmah prekinite primjenu lijeka i obratite se ljekaru:

- otok usana i lica, otežano disanje, osip i crvenilo kože (ovo mogu biti simptomi ozbiljne alergijske reakcije),
- nepravilne otkucaje srca (izazvane niskim nivoom kalijuma u krvi) na početku terapije.

Iako se ovi simptomi veoma rijetko javljaju, mogu biti veoma ozbiljni.

Ostala neželjena dejstva nepoznate učestalosti:

- promjene na koži u vidu akni ili plikova;
- glavobolja, vrtoglavica;
- mučnina ili povraćanje, proliv;
- malaksalost;
- svrab, osip;
- reakcije na mjestu davanja injekcije koje uključuju bol, crvenilo, svrab, zadebljanje kože i oticanje;
- egzantem (rašireni osip na koži);
- hromaturija (crvenosmeđa mokraća);
- groznica;
- povišena temperatura (osjećaj jake toplote sa znojenjem i ubrzanim radom srca);
- jeza (osjećaj hladnoće praćen drhtavicom);
- parestezija (osjećaj trnjenja i bockanja);
- tremor (drhtanje ili tresenje);
- hipokalijemija (smanjeni nivoi kalijuma u krvi);
- reaktivna trombocitoza (kada tijelo proizvodi mnogo trombocita).

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK OHB12

Lijek OHB12 čuvajte van domašaja i pogleda djece!

Čuvajte na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti.

Rok upotrebe: 4 godine.

Lijek OHB12 nemojte upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Rok se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

Posebne mjere odbacivanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

Neupotrijebljeni lijek odbacite u skladu sa važećim propisima.

Neupotrijebljeni lijek nemojte odlagati u kućni otpad ili ga bacati u kanalizaciju. Upitajte farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

- **Šta lijek OHB12 sadrži**

Aktivna supstanca: 2 mL rastvora za injekciju sadrži hidroskobalamina 2500 mikrograma (u obliku hidroskobalamin-acetata).

Pomoćne supstance: propilparahidroksibenzoat (E216); metilparahidroksibenzoat (E218); natrijum-acetat, bezvodni; sircetna kiselina, glacijalna; natrijum-hlorid; voda za injekcije.

- **Kako lijek OHB12 izgleda i sadržaj pakovanja**

Izgled: bistar rastvor crvene boje.

Pakovanje: 5 ampula od bezbojnog stakla sa po 2 mL rastvora za injekciju uloženi u PVC blister.

1 blister sa 5 ampula u ležištima je zapakovan u kutiju.

- **Režim izdavanja**

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa (ZU).

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Administrativno sjedište proizvođača

Galenika a. d. Beograd

Batajnički drum b. b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

Galenika a. d. Beograd

Batajnički drum b. b., Beograd, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

Galenika d. o. o.

Vidovdanska b. b., Banja Luka, BiH

BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

04-07.3-2-3783/21 od 08.03.2022. godine