

1. LEGEMIDLETS NAVN

Vitamin B₁₂ 1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Cyanokobalamin 1 mg/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Klinisk eller laboratoriemessig påvist vitamin B₁₂-mangel.
Inngår i Schillingprøven.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Initialt gis 1 injeksjon av 1 mg intramuskulært hver dag eller annenhver dag, inntil totalt 5 injeksjoner (5 mg).

Vedlikeholdsbehandling: Vanligvis 1 mg hver 3. - 4. uke. Ved pernisiøs anemi anbefales Vitamin B₁₂ Depot "Takeda Nycomed".

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Hyppig bruk kan maskere folatmangel.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig inntak av perorale antikonsepsjonsmidler eller fenytoin kan gi nedsatt konsentrasjon av vitamin B₁₂. Samtidig inntak av metformin kan gi nedsatt absorpsjon av vitamin B₁₂.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Passerer over i placenta. Risiko ved bruk under graviditet er liten.

Amming

Utskilles i morsmelk. Risiko ved bruk under amming er liten.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Vitamin B-12 injeksjon har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Organklassesystem	Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)	Ikke kjent (kan ikke anslås ut i fra tilgjengelige data)
Forstyrrelser i immunsystemet	Anafylaktisk reaksjon	
Hud- og underhudssykdommer	Urtikaria, eksantem	

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidler er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer på overdosering ikke vist.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Vitamin B12 (cyanokobalamin og analoger), ATC-kode: B03B A01

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Bindes til spesifikke plasmaproteiner (transkobalaminer), lagres i lever, utskilles i galle og inngår i enterohepatisk kretsloop.

Eliminasjon:

Etter injeksjon er en stor del utskilt i urin etter 24 timer. Ca. 15 % av 1 mg dose holdes tilbake i kroppen, og varer i ca. 1 måned.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det finnes ikke prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelser over hjelpestoffer

Natriumdihydrogenfosfat 3 mg, natriumklorid 8 mg, sterilt vann.

6.2 Uforlikeligheter

Ingen spesielle forsøk vedrørende blandbarhet har vært utført.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Ampuller 5 x 1 ml.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Takeda AS, Asker

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

MTnr. 2961

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for siste markedsføringstillatelse: 03. november 1954

Dato for siste fornyelse: 10. april 2009

10. OPPDATERINGSDATO

24.06.2019