

1. LEGEMIDLETS NAVN

Vitamin B12 depot Orifarm 1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En milliliter inneholder: hydroksokobalaminklorid tilsvarende 1 mg hydroksokobalamin.

Hjelpestoff med kjent effekt: Natrium 3,5 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

Klar, rød oppløsning, pH ca. 4,2 – 5,9.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Pernisøs anemi og andre vitamin B₁₂-mangeltilstander, påvist klinisk eller laboratoriemessig.
Profylakse etter ventrikkelseksjon.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

I initialfasen skal behandlingen gi hematologisk remisjon, fylle opp leverens depoter og gi normale vitamin B₁₂-verdier i blodet. Initialt 1 injeksjon av 1 ml intramuskulært hver dag eller annenhver dag, inntil totalt 5 injeksjoner (5 mg). Hvis det foreligger affeksjon av nervesystemet, bør man etter initialbehandlingen gi 1 ml hver 2. uke inntil tydelig effekt eller i minst 6 måneder.

Som vedlikeholdsbehandling anbefales 1 ml hver 2.-3. måned. En injeksjon hver 3. måned er tilstrekkelig til å holde en normal vitamin B₁₂-status, men praktiske hensyn kan ofte tilsi at man ønsker å ha pasienten til kontroll noe oftere.

Profylakse etter ventrikkelseksjon: 1 ml 3-4 ganger i året.

Administrasjonsmåte

For intramuskulær injeksjon.

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Hyppig bruk av vitamin B₁₂ kan maskere folatmangel, og forsiktighet bør vises ved behandling av anemi hvor det ikke er etablert at årsaken er vitamin B₁₂-mangel.

Dette legemiddelet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som “natriumfritt”.

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

Passerer over i placenta og utskilles i morsmelk. Risiko ved bruk under graviditet og amming er liten.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Vitamin B₁₂ depot Orifarm har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Organklassesystem	Vanlige (≥1/100 til <1/10)	Sjeldne (≥1/10 000 til <1/1000)
Forstyrrelser i immunsystemet		Allergiske reaksjoner (inkl. anafylaktisk sjokk)
Hud- og underhudssykdommer	Akne, Akneiform dermatitt	

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 A03

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Distribusjon og biotransformasjon

Bindes til spesifikke plasmaproteiner (transkobalaminer), lagres i lever, utskilles i galle og inngår i enterohepatisk kretsløp. *Proteinbinding*: Noe høyere enn for cyanokobalamin.

Eliminasjon

Gjennom nyrene. Kun ca. 30 % tapes på denne måten i løpet av 48 timer etter en enkel intramuskulær injeksjon av 1 mg.

Pga. den langt bedre retensjon, kan vedlikeholdsbehandling med Hydroksokobalamin gjennomføres med betydelig lengre intervaller enn med vanlig vitamin B₁₂.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det finnes ikke prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Natriumklorid
Saltsyre (for justering av pH)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, må dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Brune glassampuller pakket i kartong.
1 x 1 ml
3 x 1 ml
5 x 1 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler. Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

17-11703

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 01.06.2018

10. OPPDATERINGSDATO

31.10.2022