

|   |           |  |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands               |           | <b>Module 1</b><br>Administrative information<br>and prescribing information |
| <b>Cyanocobalamine CF 1 mg/ml</b> , injectievloeistof | RVG 50822 |  |
| Cyanocobalamine                                       |           | 1.3.1.3-1  |
| <b>1.3.1.3 Package leaflet</b>                        |           |  |

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Cyanocobalamine CF 1 mg/ml, injectievloeistof

cyanocobalamine

#### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cyanocobalamine CF 1 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Cyanocobalamine CF 1 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cyanocobalamine is als component van diverse co-enzymen belangrijk voor de synthese van nucleïne-zuren en heeft daardoor een belangrijke functie bij de celdeling; in het bijzonder bij de celdeling in het hematopoëtisch systeem.

Cyanocobalamine CF wordt gebruikt tijdens de Schillingtest om de bindingsplaats voor vitamine B12 te verzadigen. De Schillingtest wordt gebruikt om de gastro-intestinale absorptie van vitamine B12 te bepalen.

#### 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

##### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

##### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cyanocobalamine CF nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

##### Zwangerschap en borstvoeding

Cyanocobalamine passeert de placenta en wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Voor zover bekend kan cyanocobalamine zonder gevaar voor de vrucht tijdens de zwangerschap en als u borstvoeding geeft, worden gebruikt volgens voorschrift van de arts.

|                                     |                      |                      |                          |                 |                     |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of<br>Regulatory Affairs | <b>Date:</b> 06-2021 | <b>Authorisation</b> | <b>Disk:</b><br>JW050707 | <b>Rev.</b> 5.2 | <b>Approved MEB</b> |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

|   |           |  |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands               |           | <b>Module 1</b><br>Administrative information<br>and prescribing information |
| <b>Cyanocobalamine CF 1 mg/ml</b> , injectievloeistof | RVG 50822 |  |
| Cyanocobalamine                                       |           |  |
| <b>1.3.1.3 Package leaflet</b>                        |           | 1.3.1.3-2  |

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit middel op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Een effect valt echter niet te verwachten.

### Cyanocobalamine CF bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De Schillingtest is een test ter vaststelling van de absorptie van vitamine B12 uit het maagdarmkanaal naar het bloed. Bij deze test wordt een fysiologische hoeveelheid radioactief gemerkt cyanocobalamine Co 57 ingenomen. Het cyanocobalamine kan, na binding aan intrinsic factor geabsorbeerd worden.

Vlak voor, tegelijkertijd of vlak na het innemen wordt intramusculair een overmaat (0,5 - 1,0 ml) cyanocobalamine CF 1 mg/ml toegediend ("flushing dose"). De patiënt zal door de overmaat cyanocobalamine in het lichaam een grote hoeveelheid hiervan gaan uitplassen.

De hoeveelheid radioactief cyanocobalamine in de 24-uur urine is een maat voor de absorptie.

Bij gezonde personen is dit meer dan 10 % van de toegediende dosis, bij absorptiestoornissen meestal minder dan 5 %. Indien men een absorptiestoornis vindt, kan de test enkele weken later herhaald worden met gelijktijdige toediening van intrinsic factor. Zo kan men differentiëren tussen absorptiestoornissen door een gebrek aan intrinsic factor of door een andere aandoening die leidt tot slechte enterale absorptie van vitamine B12.

Ook is het mogelijk een "dual isotope" variant van deze test uit te voeren. Hierbij worden tegelijkertijd cyanocobalamine Co 58 en cyanocobalamine Co 57 toegediend. Deze laatste is dan gebonden aan intrinsic factor, zodat een differentiatie tussen absorptiestoornissen gemaakt kan worden aan de hand van de verhouding Co 57/Co 58 in de urine.

### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er zijn geen gegevens bekend over symptomen en behandeling bij overdosering. Bij weefselverzadiging wordt de overmaat via de urine uitgescheiden.

### Als u stopt met het gebruik van dit middel

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bij de bepaling van de frequentie van bijwerkingen zijn de volgende afspraken gehanteerd:

|             |   |
|-------------|---|
| Zeer vaak   | : komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers       |
| Vaak        | : komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers     |
| Soms        | : komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers    |
| Zelden      | : komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers   |
| Zeer zelden | : komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers |
| Niet bekend | : kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald |

|                                     |                      |                      |                          |                 |                     |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of<br>Regulatory Affairs | <b>Date:</b> 06-2021 | <b>Authorisation</b> | <b>Disk:</b><br>JW050707 | <b>Rev.</b> 5.2 | <b>Approved MEB</b> |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

|   |           |  |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands               |           | <b>Module 1</b><br>Administrative information<br>and prescribing information |
| <b>Cyanocobalamine CF 1 mg/ml</b> , injectievloeistof | RVG 50822 |  |
| Cyanocobalamine                                       |           |  |
| <b>1.3.1.3 Package leaflet</b>                        |           | 1.3.1.3-3  |

### Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden:

- allergische reacties in de vorm van huiduitslag (exantheem)
- allergische reacties in de vorm van jeuk (pruritus) of huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)
- shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock)

### Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend:

- (jeugd)puistjes (acne)
- op acne gelijkende ontsteking van de huid (acneïforme dermatitis)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet-afgeleverd product: bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Na afleveren is het product gedurende 3 maanden houdbaar bij bewaring beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de ampul of de doos na "Exp:" of "Niet te gebruiken na:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is cyanocobalamine. Cyanocobalamine CF 1 mg/ml, injectievloeistof bevat per ml oplossing 1000 µg cyanocobalamine.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, azijnzuur (E260), natriumhydroxide en water voor injecties.

### **Hoe ziet Cyanocobalamine CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De injectievloeistof is rood, helder en (nagenoeg) vrij van deeltjes.

De injectievloeistof is afgevuld in kleurloze, glazen ampullen van 1 ml. De ampullen worden verpakt per 1, 10, 50 of 100 stuks in een kartonnen of polystyreen doos.

|                                     |                      |                      |                          |                 |                     |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of<br>Regulatory Affairs | <b>Date:</b> 06-2021 | <b>Authorisation</b> | <b>Disk:</b><br>JW050707 | <b>Rev.</b> 5.2 | <b>Approved MEB</b> |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

|   |           |  |
|---|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands               |           | <b>Module 1</b><br>Administrative information<br>and prescribing information |
| <b>Cyanocobalamine CF 1 mg/ml</b> , injectievloeistof | RVG 50822 |  |
| Cyanocobalamine                                       |           |  |
| <b>1.3.1.3 Package leaflet</b>                        |           | 1.3.1.3-4  |

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

B. Braun Medical S.A.  
Ronda de Los Olivares, 5  
23009 Jaén  
Spanje

**In het register ingeschreven onder**

RVG 50822    Cyanocobalamine CF 1 mg/ml, injectievloeistof.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021.**

|                                     |                      |                      |                          |                 |                     |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of<br>Regulatory Affairs | <b>Date:</b> 06-2021 | <b>Authorisation</b> | <b>Disk:</b><br>JW050707 | <b>Rev.</b> 5.2 | <b>Approved MEB</b> |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|