

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Hydroxocobalamine HCl CF 0,5 mg/ml, oplossing voor injectie	RVG 50830	
Hydroxocobalamine hydrochloride		1.3.1.3 / 1 van 5
1.3.1.3 Package Leaflet		

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Hydroxocobalamine HCl CF 0,5 mg/ml, oplossing voor injectie

hydroxocobalamine

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 veel 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 Hydroxocobalamine HCl CF 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 Hydroxocobalamine HCl CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Hydroxocobalamine is één van de in de natuur voorkomende vormen van vitamine B₁₂. Vitamine B₁₂ wordt in de darmen uit het voedsel opgenomen. Bij sommige maag- of darmaandoeningen is deze opname verstoord. Hierdoor kan een tekort aan vitamine B₁₂ ontstaan, wat kan leiden tot bloedafwijkingen en zenuwaandoeningen.

Hydroxocobalamine HCl CF vult eventuele tekorten aan vitamine B₁₂ in het lichaam aan.

Hydroxocobalamine HCl CF wordt voorgeschreven bij patiënten ter behandeling of voorkoming van aandoeningen die veroorzaakt worden door een (dreigend) tekort aan vitamine B₁₂. De werking is na enkele weken merkbaar.

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.
- Dit middel mag niet gebruikt worden bij te vroeg geboren kinderen of pasgeborenen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u een vorm van bloedarmoede (anemie) heeft, waarvan de aard en oorzaak niet volledig zijn vastgesteld door uw arts.
- Omdat er waarschuwingen gelden voor een van de hulpstoffen in dit middel (zie verderop in deze rubriek).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2020-02	Authorisation	Case manager: AO/LW	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Hydroxocobalamine HCl CF 0,5 mg/ml, oplossing voor injectie	RVG 50830	
Hydroxocobalamine hydrochloride		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 2 van 5

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Hydroxocobalamine HCl 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Gelijktijdig gebruik van “de pil” (orale contraceptiva) kan de hoeveelheid hydroxocobalamine in het bloed verlagen. Hierdoor kan de werking van Hydroxocobalamine HCl CF verlaagd zijn.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er gelden waarschuwingen voor een van de hulpstoffen in dit middel (zie verderop in deze rubriek).

Zwangerschap

Er zijn geen ongunstige effecten van het gebruik van vitamine B₁₂ tijdens de zwangerschap bekend. Hydroxocobalamine HCl CF kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Volg bij het gebruik nauwgezet het advies van uw arts.

Borstvoeding

Vitamine B₁₂ kan worden uitgescheiden in de moedermelk. Hydroxocobalamine HCl CF kan tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt. Volg bij het gebruik nauwgezet het advies van uw arts.

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.

Hydroxocobalamine HCl CF bevat benzylalcohol

Dit middel bevat 10,5 mg benzylalcohol in elke ml oplossing voor injectie.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Daarnaast kan het zich ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose). Gebruik middelen met benzylalcohol niet langer dan een week bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker. Jonge kinderen hebben een verhoogd risico op ophoping. Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft of als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich bij u ophopen.

Ten slotte is benzylalcohol in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd ‘gaspings’-syndroom) bij jonge kinderen. Dit middel mag niet gebruikt worden bij te vroeg geboren kinderen of pasgeborenen (jonger dan 4 weken).

Hydroxocobalamine HCl CF bevat nagenoeg geen natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectie, 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2020-02	Authorisation	Case manager: AO/LW	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Hydroxocobalamine HCl CF 0,5 mg/ml, oplossing voor injectie	RVG 50830	
Hydroxocobalamine hydrochloride		1.3.1.3 / 3 van 5
1.3.1.3 Package Leaflet		

Wijze van toediening

De oplossing voor injectie dient in een spier (intramusculair) of diep onder de huid (diep subcutaan) te worden toegediend.

Dosering

De aanbevolen begin dosering is:

10 injecties à 1000 microgram, toe te dienen met een tussenperiode van minstens drie dagen.

De aanbevolen onderhoudsdosering is:

1000 microgram eenmaal per 2 maanden of 300 microgram eenmaal per maand.

De aanbevolen dosering als uw arts heeft vastgesteld dat u duidelijke neurologische afwijkingen heeft, is:

1000 microgram een- à tweemaal per week gedurende geruime tijd, bijvoorbeeld 2 jaar.

Gebruik bij kinderen

Hydroxocobalamine HCl CF mag niet worden toegediend bij te vroeg geboren kinderen of pasgeborenen. Voorzichtigheid is geboden bij kinderen jonger dan 3 jaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Bij een vermoeden van (al dan niet opzettelijke) overdosering dient u contact op te nemen met uw arts. Een overdosering leidt voor zover bekend niet tot vergiftigingsverschijnselen. Wanneer het lichaam geen hydroxocobalamine meer kan opnemen, zal de rest via de urine uitgescheiden worden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Wanneer u een dosis bent vergeten, raadpleeg dan uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u wilt stoppen met de behandeling, dient u met uw arts te overleggen.

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.

Door de werkzame stof hydroxocobalamine

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

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

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Department of Regulatory Affairs	Date: 2020-02	Authorisation	Case manager: AO/LW	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Hydroxocobalamine HCl CF 0,5 mg/ml, oplossing voor injectie	RVG 50830	
Hydroxocobalamine hydrochloride		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 4 van 5

- allergische reacties in de vorm van huiduitslag, veroorzaakt door het kobalt in het middel (eczeem, exantheem)
- 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)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- allergische reacties in de vorm van jeuk (pruritus) of huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)

Door de hulpstof benzylalcohol

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- allergische reacties
- uw bloed wordt zuur (zogenoemde metabole acidose) door ophoping van benzylalcohol in het lichaam, vooral als u zwanger bent of borstvoeding geeft of als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Jonge kinderen hebben een verhoogd risico op ophoping.
- ademhalingsproblemen (zogenoemd 'gaspings'-syndroom) bij jonge kinderen.

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. 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 6 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 verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp:". 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 hydroxocobalamine (als hydroxocobalamine hydrochloride). Hydroxocobalamine HCl CF 0,5 mg/ml, oplossing voor injectie bevat per ml oplossing 0,5 mg hydroxocobalamine hydrochloride.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2020-02	Authorisation	Case manager: AO/LW	Rev. 6.0	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	---------------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Hydroxocobalamine HCl CF 0,5 mg/ml, oplossing voor injectie	RVG 50830	
Hydroxocobalamine hydrochloride		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 5 van 5

- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, azijnzuur (E260), natriumhydroxide, water voor injecties en benzylalcohol (zie rubriek 2).

Hoe ziet Hydroxocobalamine HCl CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De oplossing voor injectie is rood, helder en (nagenoeg) vrij van deeltjes.

De oplossing is afgevuld in kleurloze, glazen ampullen van 1 of 2 ml. De ampullen worden verpakt per 1, 10, 50 of 100 stuks in een kartonnen of kunststof doos.

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.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederland

B. Braun Medical S.A.
Rondra de Los Olivares, 5
23009 Jáen
Spanje

In het register ingeschreven onder

RVG 50830, Hydroxocobalamine HCl CF 0,5 mg/ml, oplossing voor injectie.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2020.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2020-02	Authorisation	Case manager: AO/LW	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------------	-----------------	---------------------