

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

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

hydroxocobalamine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Hydroxocobalamine HCl CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Hydroxocobalamine HCl CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Hydroxocobalamine is een natuurlijke vorm van vitamine B12. Vitamine B12 wordt in de darm 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Dit medicijn mag niet gebruikt worden bij te vroeg geboren kinderen of pasgeborenen.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 medicijn (zie verderop in deze rubriek).

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-07	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> AO	<b>Rev.</b> 7.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

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

### Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Hydroxocobalamine HCl CF nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen 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 medicijn gebruikt.

Er gelden waarschuwingen voor een van de hulpstoffen in dit medicijn (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 heel nauwkeurig het voorschrift 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 heel nauwkeurig het voorschrift van uw arts.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat dit medicijn een effect heeft op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen.

### Hydroxocobalamine HCl CF bevat benzylalcohol

Dit medicijn 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 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 medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectie, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

## 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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	<b>Date:</b> 2023-07	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> AO	<b>Rev.</b> 7.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

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

### *Wijze van toediening*

De voorgeschreven hoeveelheid medicijn moet in een spier (intramusculair) of diep onder de huid (diep subcutaan) worden ingespoten.

### *Dosering*

De geadviseerde begindosering is:

10 injecties van 1000 microgram, toe te dienen met minstens drie dagen tussen de injecties.

De geadviseerde onderhoudsdosering is:

1 injectie van 1000 microgram per 2 maanden of 1 injectie van 300 microgram elke maand.

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

1 injectie van 1000 microgram een of twee keer per week voor een langere tijd, bijvoorbeeld 2 jaar. Na langdurig gebruik moet een onderhoudsdosering gegeven worden, behalve als de oorzaak van het vitamine B12-tekort is verholpen.

Controles van de hoeveelheid vitamine B12 in uw bloed tijdens de behandeling met dit medicijn zijn niet zinvol, omdat deze hoeveelheid door de injecties altijd zal stijgen.

### *Hoe lang moet u dit medicijn gebruiken?*

Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit medicijn moet gebruiken. De duur van de behandeling kan variëren van enkele maanden tot levenslang. Dit is afhankelijk van de aandoening en de achterliggende oorzaak.

### **Gebruik bij kinderen**

Hydroxocobalamine HCl CF mag niet worden toegediend bij te vroeg geboren kinderen of pasgeborenen. Wees voorzichtig bij kinderen jonger dan 3 jaar.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Neem contact op met uw arts, als u denkt dat er per ongeluk of opzettelijk te veel van dit medicijn is toegediend (overdosering). Een overdosering geeft voor zover bekend geen vergiftigingsverschijnselen. Wanneer het lichaam geen hydroxocobalamine meer kan opnemen, zal de rest via de urine uitgeplast worden.

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

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

Wanneer u een dosis bent vergeten, neem dan contact op met uw arts.

### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

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

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### Door de werkzame stof hydroxocobalamine

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-07	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> AO	<b>Rev.</b> 7.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

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

*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)*

- allergische reacties in de vorm van huiduitslag (eczeem, exantheem), veroorzaakt door het kobalt in de werkzame stof van het medicijn
- 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 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 krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Na afleveren bij u thuis is het product houdbaar:

- of 6 maanden bij bewaren beneden 25 °C
- of tot de houdbaarheidsdatum op de verpakking bij bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-07	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> AO	<b>Rev.</b> 7.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

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

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is hydroxocobalamine (als hydroxocobalamine hydrochloride). Hydroxocobalamine HCl CF 0,5 mg/ml, oplossing voor injectie bevat per ml oplossing 0,5 mg hydroxocobalamine hydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, azijnzuur (E260), natriumhydroxide, water voor injecties en benzylalcohol (zie rubriek 2).

### Hoe ziet Hydroxocobalamine HCl CF eruit en wat 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.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

#### *Vergunninghouder*

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

#### *Fabrikant*

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

B. Braun Medical S.A.  
Rondra de Los Olivares, 5  
23009 J  n  
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 juli 2023.**

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-07	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> AO	<b>Rev.</b> 7.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------