

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Hydroxocobalamine 1 mg/ml Focus Care, 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 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 1 mg/ml Focus Care 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 1 mg/ml Focus Care en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Hydroxocobalamine is een natuurlijke vorm van vitamine B<sub>12</sub>. Vitamine B<sub>12</sub> wordt in de darm uit het voedsel opgenomen. Bij sommige maag- of darmaandoeningen is deze opname verstoord. Hierdoor kan een tekort aan vitamine B<sub>12</sub> ontstaan, wat kan leiden tot bloedafwijkingen en zenuwaandoeningen. Hydroxocobalamine vult eventuele tekorten aan vitamine B<sub>12</sub> in het lichaam aan.

Hydroxocobalamine wordt voorgeschreven bij patiënten ter behandeling of voorkoming van aandoeningen die veroorzaakt worden door een (dreigend) tekort aan Vitamine B<sub>12</sub>. 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

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

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

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van een van de volgende verschijnselen terwijl u dit middel gebruikt:

- bij de behandeling van bloedarmoede is regelmatige controle van het bloedbeeld essentieel.
- de behandeling mag niet worden gestart voordat de diagnose is gesteld, omdat dit anders subacute degeneratie van het ruggenmerg kan maskeren.

##### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van Hydroxocobalamine bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kan niet worden aanbevolen omdat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Hydroxocobalamine nog andere geneesmiddelen, of 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.

Gelijktijdig gebruik van “de pil” (orale contraceptiva) of een geneesmiddel tegen epilepsie kan de hoeveelheid hydroxocobalamine in het bloed verlagen. Hierdoor kan de werking van hydroxocobalamine verlaagd zijn.

Orale antidiabetica van het biguanidine-type kunnen de absorptie van vitamine B<sub>12</sub> verstoren.

### **Hydroxocobalamine met voedingsmiddelen, dranken en alcohol**

Voedingsmiddelen en dranken hebben geen invloed op de werkzaamheid van Hydroxocobalamine. Het gebruik van alcohol kan een tekort aan vitamine B<sub>12</sub> tijdelijk verbergen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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.

Tijdens de zwangerschap en bij het geven van borstvoeding slechts gebruiken na overleg met uw arts. Voor zover bekend kan hydroxocobalamine zonder gevaar voor de vrucht tijdens de zwangerschap en borstvoeding worden gebruikt volgens voorschrift van de arts.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Hydroxocobalamine heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Hydroxocobalamine bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectiefles, d.w.z. in wezen "natriumvrij".

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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

De voorgeschreven hoeveelheid hydroxocobalamine moet in de spier worden ingespoten.

#### *Aanvangsdosering*

1 injectie van 1 mg hydroxocobalamine driemaal per week gedurende 2 weken.

#### *Onderhoudsdosering*

1 injectie van 1 mg hydroxocobalamine éénmaal per 2 maanden.

#### *Bij duidelijke neurologische afwijkingen*

1 injectie van 1 mg hydroxocobalamine één à tweemaal per week gedurende ruime tijd, bv. 2 jaar. Na langdurig gebruik dient een onderhoudsdosering gegeven te worden, tenzij de oorzaak van het vitamine B<sub>12</sub>-tekort is verholpen.

#### *Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar*

Vanwege een gebrek aan relevante gegevens wordt het gebruik bij kinderen en en jongeren tot 18 jaar niet aanbevolen..

### *Hoelang moet u hydroxocobalamine gebruiken?*

Uw arts zal u vertellen hoelang u hydroxocobalamine zult moeten gebruiken. De duur van de behandeling kan variëren van enkele maanden tot levenslang. Dit is afhankelijk van de aandoening en de achterliggende oorzaak.

Controles van de vitamine B<sub>12</sub>-spiegel tijdens behandeling met dit medicijn zijn niet zinvol, gezien de spiegel altijd zal stijgen.

### **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. De symptomen bij overdosering zijn niet bekend. Wanneer het lichaam niet meer hydroxocobalamine 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.

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

Stop niet met de behandeling met Hydroxocobalamine zonder overleg met uw arts. Als u de behandeling met Hydroxocobalamine wilt stoppen, overleg dan met uw arts

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.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

#### Huid- en onderhuidaandoeningen:

Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers): (jeugd)puistjes (acne), op acne gelijkende ontsteking van de huid (acneïforme dermatitis).

#### Immuunsysteemaandoeningen:

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten): allergische reacties (eczeem, rode plekken), anafylactische shock.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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?**

Bewaren beneden 30°C. Niet bevriezen.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient direct na gebruik te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen doet 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 is hydroxocobalamine acetaat.

De andere hulpstoffen zijn natriumchloride, natriumacetaat trihydraat (E 262) (voor pH-aanpassing), ijszijn (E 260) (voor pH-aanpassing) en water voor injectie.

### **Hoe ziet Hydroxocobalamine Focus Care eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Heldere, rode oplossing.

Een kartonnen doos met een plastic ampul houder bevat 10 ampullen.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Focus Care Pharmaceuticals B.V.

Westzijde 416

1506 GM Zaandam

### **Fabrikant**

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Oostenrijk

### **In het register ingeschreven onder**

Hydroxocobalamine 1 mg/ml Focus Care, oplossing voor injectie

RVG 129721

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.**