

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Hydroxocobalamine 1 mg/ml Focus Care, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml oplossing voor injectie bevat hydroxocobalamine acetaat overeenkomend met 1 mg hydroxocobalamine (vitamine B12a).

1 ampul bevat hydroxocobalamine acetaat overeenkomend met 1 mg hydroxocobalamine.

Hulpstoffen met bekend effect:

Bevat 8 mg natriumchloride per ml oplossing voor injectie.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, rode oplossing.

pH-waarde 4,2 – 4,8

Osmolariteit 275 – 320 mOSmol/kg

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Profylaxe en therapie van vitamine B12 deficiëntie bij megaloblastaire (pernicieuze) anemie, al dan niet gepaard gaande met neurologische aandoeningen (gecombineerde strengdegeneratie). Megaloblastaire anemie wordt veroorzaakt door o.a. maagresectie, atrofisch maagslijmvlies en andere aandoeningen die leiden tot slechte enterale resorptie van vitamine B12 (bijvoorbeeld darmresectie ten gevolge van de ziekte van Crohn).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

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.

Geef na langdurige suppletie een onderhoudsdosering van 1 injectie van 1 mg hydroxocobalamine éénmaal per 2 maanden, tenzij de oorzaak van de vitamine B₁₂ deficiëntie is verholpen.

Ouderen

Er zijn geen specifieke doseerinstructies voor ouderen

Patiënten met lever- of nierfunctiestoornissen

Er zijn geen specifieke doseerinstructies voor patiënten met lever- of nierfunctiestoornissen.

De gewenste duur van de behandeling is afhankelijk van de (waarschijnlijke) oorzaak van de deficiëntie. Controles van de vitamine B₁₂ spiegel tijdens parenterale vitamine B₁₂ suppletie zijn daarom niet zinvol, gezien de spiegel altijd zal stijgen.

Pediatrische patiënten

De veiligheid van Hydroxocobalamine 1 mg/ml bij kinderen en adolescenten is nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

De oplossing voor injectie dient intramusculair te worden toegediend.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Indien er sprake is van een anemie, dient de aard en oorzaak van de anemie vastgesteld te worden. Vitamine B₁₂ deficiëntie door megaloblastaire (pernicieuze) anemie, al dan niet gepaard gaande met neurologische aandoeningen, wordt behandeld met vitamine B₁₂.

Dit geneesmiddel bevat natrium

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gebruik van alcohol kan vitamine B₁₂-deficiëntie tijdelijk maskeren.

Orale contraceptiva en de anti-epileptica fenobarbital, pregabaline, primidon en topiramaat doen de serumspiegel van hydroxocobalamine dalen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid

Er zijn geen studies gevonden die het effect van vitamine B₁₂ op de vruchtbaarheid bij mensen onderzoeken.

Zwangerschap

Er zijn geen ongunstige effecten van het gebruik van vitamine B₁₂ bij zwangerschap bekend.

Experimenteel onderzoek bij dieren wijst geen directe of indirecte schadelijke effecten uit voor de zwangerschap en/of embryonale ontwikkeling, bevalling of postnatale ontwikkeling.

Hydroxocobalamine kan zonder bezwaar volgens het voorschrift tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Vitamine B₁₂ kan worden uitgescheiden in de moedermelk. Hydroxocobalamine kan worden gebruikt tijdens de periode van lactatie

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

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

4.8 Bijwerkingen

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$): acne, acneïforme dermatitis

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden ($< 1/10.000$) met inbegrip van geïsoleerde gevallen: allergische reacties veroorzaakt door het kobalt (eczeem, exantheem), anafylactische shock

Het melding 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

4.9 Overdosering

Een overdosis van water oplosbare vitamines van het B-complex leidt voor zover bekend niet tot intoxicatieverschijnselen. Bij weefselverzadiging wordt de overmaat via de urine uitgescheiden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Anti-anemische preparaten, Vitamine B₁₂ en foliumzuur.

ATC-code: B03B A03

Farmacodynamische effecten

Hydroxocobalamine behoort tot de groep van corrinoiden, met kobalt als het centrale atoom.

Vitamine B₁₂ is een essentiële factor voor normale groei, ongestoorde hematopoëse en rijping van epitheelcellen, vooral van het darmkanaal.

Vitamine B₁₂-tekort manifesteert zich voornamelijk als pernicieuze anemie. Cobalamines spelen een belangrijke rol bij het vet- en koolhydraatmetabolisme en het aminozuuremetabolisme. De oorzaak van een vitamine B₁₂-tekort is meestal de onvoldoende vorming van de 'intrinsieke factor' in het maagslijmvlies, die essentieel is voor opname in het ileum. Absorptiestoornissen treden meestal op na gastrectomie, gastro-enterostomie of vorming van auto-immuunantilichamen. Tekorten kunnen ook optreden als gevolg van diverticulose van de dunne darm en darmparasieten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Distributie:

Vitamine B₁₂ wordt opgeslagen in de lever.

Na parenterale toediening wordt vitamine B₁₂ aan transcobalamine II gebonden.

Eliminatie:

Vitamine B₁₂ wordt uitgescheiden in de gal en ondergaat een omvangrijke enterohepatische kringloop; een gedeelte van de dosis wordt uitgescheiden in de urine. Uitscheiding via de urine is echter slechts verantwoordelijk voor een klein deel van de afname van de totale lichaamsvoorraad die uit voedsel wordt verkregen.

Intramusculaire injectie van 1000 microgram hydroxocobalamine zorgde voor een gemiddelde excretie via de urine van 29.0% (SD 9.6%) in normale controles en 17.0% (SD 8.6%) in patiënten met onbehandelde vitamine B₁₂-deficiëntie binnen 48 uur.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Gebaseerd op conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit, genotoxiciteit en carcinogeen potentieel, duiden preklinische gegevens niet op een speciaal risico voor mensen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride

Natriumacetaat trihydraat (E 262) (voor pH-aanpassing)

IJsazijn (E 260) (voor pH-aanpassing)

Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen of infuusoplossingen dan die vermeld staan in rubriek 6.6.

6.3 Houdbaarheid

24 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

Niet bevriezen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Hydroxocobalamine 1 mg/ml Focus Care is beschikbaar in helder glazen OPC-ampul (One-point-cut). Een kartonnen doos met een plastic ampul houder bevat 10 ampullen.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De volgende oplossingen kunnen worden gebruikt om een infuus te bereiden:

- Natriumchloride-oplossing 9 ml/ml (0,9 %)
- Glucose-oplossing 50 mg/ml (5 %)
- Ringer-oplossing
- Ringerlactaat-oplossing
- ELO-MEL isotone oplossing

Vanuit microbiologisch oogpunt moet de oplossing onmiddellijk worden gebruikt. De stabiliteit van verdunningen met bovengenoemde oplossingen is echter aangetoond bij omgevingscondities en gedurende 24 uur blootgesteld aan daglicht.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Focus Care Pharmaceuticals B.V.
Westzijde 416
1506 GM Zaandam

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Hydroxocobalamine 1 mg/ml Focus Care, oplossing voor injectie RVG 129721

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 14 maart 2024

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST