

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Cyanocobalamine CF 1 mg/ml , injectievloeistof	RVG 50822	
Cyanocobalamine		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-1

Samenvatting van de productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Cyanocobalamine CF 1 mg/ml, injectievloeistof

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Cyanocobalamine CF 1 mg/ml, injectievloeistof bevat 1 mg cyanocobalamine per ml oplossing.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Injectievloeistof.

De injectievloeistof is rood, helder en (nagenoeg) vrij van deeltjes.
De pH van de oplossing is 3,8 tot 4,8, de osmolaliteit is 302 mOsmol/kg.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Cyanocobalamine CF 1 mg/ml, injectievloeistof 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.

4.2 Dosering en wijze van toediening

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 injectievloeistof 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.

4.3 Contra-indicaties

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: JW050707	Rev. 5.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Cyanocobalamine CF 1 mg/ml , injectievloeistof	RVG 50822	
Cyanocobalamine		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-2

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Hulpstoffen

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Wisselwerking van cyanocobalamine met andere geneesmiddelen is niet gemeld.

4.6 Vruchtbaarheid, 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 gedurende de lactatie worden gebruikt volgens voorschrift van de arts.

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

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen valt echter niet te verwachten.

4.8 Bijwerkingen

Bij de indeling van de bijwerkingen zijn de volgende conventies gehanteerd:

Zeer vaak	: $\geq 1/10$
Vaak	: $\geq 1/100$, $< 1/10$
Soms	: $\geq 1/1.000$, $< 1/100$
Zelden	: $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$
Zeer zelden	: $< 1/10.000$
Niet bekend	: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden: allergische reacties (exantheem, urticaria, pruritus), anafylactische shock

Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend: acne, acneïforme dermatitis

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: JW050707	Rev. 5.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Cyanocobalamine CF 1 mg/ml , injectievloeistof	RVG 50822	
Cyanocobalamine		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-3

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Vitamine B12-groep (cyanocobalamine en derivaten)
ATC Code: B03BA01

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.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De actieve absorptie vindt plaats na binding van cyanocobalamine aan intrinsic factor (IF), een glycoproteïne afgescheiden door de pariëtale cellen van de maagfundus. Het complex bindt zich, in aanwezigheid van calcium, aan de specifieke receptoren van de dunne darm. Bij de absorptie wordt IF afgesplitst. Absorptie van cyanocobalamine is verminderd bij patiënten met een gebrek aan intrinsic factor, met een malabsorptie syndroom of met een ziekte of afwijking van de darm, of na een maagresectie.

Ongeveer 1% van de oraal toegediende cyanocobalamine wordt passief geabsorbeerd door diffusie. Het geabsorbeerde cyanocobalamine wordt, gebonden aan specifieke plasma proteïnen, de transcobalaminen, naar de weefsels getransporteerd. Cyanocobalamine wordt opgeslagen in de lever, uitgescheiden via de gal, en ondergaat een enterohepatische kringloop; een gedeelte van de dosis wordt uitgescheiden in de urine, het meeste ervan in de eerste 8 uur.

Cyanocobalamine passeert de placenta en wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Na injectie van cyanocobalamine wordt een groot deel van de dosis binnen 24 uur in de urine uitgescheiden, na een 100 µg dosis wordt 55% in het lichaam opgeslagen en na een 1000 µg dosis slechts 15%.

De hoeveelheden van cyanocobalamine aanwezig in het lichaam bedragen ongeveer 2000 tot 3000 µg, waarvan wordt aangenomen dat deze hoeveelheid voldoende is voor 3 tot 4 jaar.

Als 1000 µg maandelijks wordt geïnjecteerd, is de opgenomen hoeveelheid cyanocobalamine van ca. 150 µg voldoende voor 1 maand.

In het lichaam komt cyanocobalamine voor als methylcobalamine, adenosylcobalamine en hydroxocobalamine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride, azijnzuur (E260), natriumhydroxide, water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

De houdbaarheid van het niet-afgeleverde product is 36 maanden bij bewaring bij 2°C - 8°C (in de koelkast). Na afleveren is het product gedurende 3 maanden houdbaar bij bewaring beneden 25°C.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: JW050707	Rev. 5.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Cyanocobalamine CF 1 mg/ml, injectievloeistof	RVG 50822	
Cyanocobalamine		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-4

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Ampullen, kleurloos glas, 1 ml

Verpakkingsgrootten: 1, 10, 50 en 100 ampullen in een kartonnen of polystyreen doos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 50822 Cyanocobalamine CF 1 mg/ml, injectievloeistof

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 14 augustus 1992

Datum verlenging van de vergunning: 14 augustus 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 28 juni 2021

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: JW050707	Rev. 5.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------