

VITAMIN B12 DEPOT HEVERT



Injektionslösung

Wirkstoff: Hydroxocobalaminacetat 1000 µg

Vitaminpräparat

Anwendungsgebiete

Vitamin B12-Mangel, der ernährungsmäßig nicht behoben werden kann.

Vitamin B12-Mangel kann sich in folgenden Krankheitsbildern äußern:

- Hyperchromer makrozytärer Megaloblastenanämie (Perniciosa, Biermer-Anämie, Addison-Anämie; dies sind Reifungsstörungen der roten Blutkörperchen).
- Funikulärer Spinalerkrankung (Rückenmarkschädigung).

Ein labor diagnostisch gesicherter Vitamin B12-Mangel kann auftreten bei

- jahrelanger Mangel- und Fehlernährung (zum Beispiel durch streng vegetarische Kost),
- Malabsorption (ungenügende Aufnahme von Vitamin B12 im Darm) durch
 - ungenügende Produktion von Intrinsic factor (ein Eiweiß, das in der Magenschleimhaut gebildet und zur Aufnahme von Vitamin B12 benötigt wird),
 - Erkrankungen im Endabschnitt des Ileums (Teil des Dünndarms), zum Beispiel Sprue,
 - Fischbandwurmbefall oder
 - Blind-loop-Syndrom (Änderung des Darmverlaufs nach Magenoperation),
- angeborenen Vitamin B12-Transportstörungen.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Vitamin B12 Depot Hevert nicht anwenden?

Vitamin B12 Depot Hevert darf nicht angewendet werden bei Unverträglichkeit eines Bestandteils.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die empfohlene tägliche Vitamin B12-Zufuhr in der Schwangerschaft und Stillzeit beträgt 4 µg. Nach den bisherigen Erfahrungen haben höhere Anwendungsmengen keine nachteiligen Auswirkungen auf das ungeborene Kind.

Vitamin B12 wird in die Muttermilch ausgeschieden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Chemische Unverträglichkeiten (Inkompatibilitäten)

Aufgrund der Instabilität von Vitamin B12 kann durch Zumischung anderer Arzneistoffe ein Wirkverlust des Vitamins auftreten.

Wichtige Informationen zu bestimmten sonstigen Bestandteilen

Vitamin B12 Depot Hevert enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Vitamin B12 Depot Hevert nicht anders verordnet hat.

Zu Beginn der Behandlung wird in den ersten Wochen nach Diagnosestellung 1 ml Vitamin B12 Depot Hevert zweimal pro Woche verabreicht (entsprechend 500 µg Hydroxocobalaminacetat).

Bei nachgewiesener Vitamin B12-Aufnahmestörung im Darm werden anschließend 100 µg Hydroxocobalaminacetat einmal im Monat verabreicht.

Hinweis: Bei Verwendung nur eines Teils des Ampulleninhalts ist der restliche Ampulleninhalt zu verwerfen.

Art und Häufigkeit der Anwendung

Vitamin B12 Depot Hevert wird in der Regel intramuskulär verabreicht (in einen Muskel eingespritzt). Es kann aber auch langsam intravenös oder subkutan gegeben (in eine Vene oder unter die Haut gespritzt) werden.

Dauer der Anwendung

Vitamin B12 Depot Hevert ist zur längeren Anwendung bestimmt. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Anwendung einer zu großen Menge

Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Anwendung wurde unterbrochen oder vorzeitig beendet
Bei einer Unterbrechung der Behandlung gefährden Sie den Behandlungserfolg! Sollten bei Ihnen unangenehme Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über die weitere Behandlung.

Nebenwirkungen

In Einzelfällen wurden Hauterscheinungen (Akne sowie ekzematöse und urtikarielle Arzneimittelreaktionen) und Überempfindlichkeitserscheinungen (anaphylaktische bzw. anaphylaktoide Reaktionen) beobachtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Hinweise zu Haltbarkeit und Aufbewahrung

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf dem Behältnis und Umkarton angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Arzneimittel: Stets vor Kindern geschützt aufbewahren!

Zusammensetzung

1 Ampulle zu 2 ml enthält:

Wirkstoff:
Hydroxocobalaminacetat 1000 µg

Hinweis: Hydroxocobalaminacetat gehört zur Gruppe der Stoffe, die zusammenfassend als Vitamin B12 bezeichnet werden.

Sonstige Bestandteile:
Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid, Natriumacetat/Essigsäure (Acetat-Puffer).

Darreichungsform und Packungsgrößen

10 / 100 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG
In der Weierwiese 1
55569 Nussbaum / DEUTSCHLAND
www.hevert.de

Stand der Information

September 2017

Zul.-Nr. 6306549.00.00

3A

2A

17A

Hier falten!

Bitte beachten Sie folgende Anwendungshinweise

Eine Mischinjektion mit anderen Injektionslösungen wird wegen der nicht vorhersehbaren Wirkung dieser neuen Arzneimittelkombination nicht empfohlen.

Sofern die Gabe von mehreren verschiedenen Injektionsarzneimitteln therapeutisch angezeigt ist, sind diese in der Regel einzeln nacheinander zu injizieren. Sollten Mischinjektionen therapeutisch angezeigt sein, ist die individuelle Verträglichkeit der Mischinjektion bei jedem Patienten und vor jeder Injektion durch eine subcutane Quaddelung geringster Testmengen, zum Beispiel 0,1 ml der Mischinjektion, zu prüfen.

Vitamin B12 Depot Hevert enthält keine Konservierungsstoffe.

Eigenschaften

Vitamin B12 wird mit der Nahrung aufgenommen, im Dünndarm nach Komplexbildung mit dem im Magen gebildeten Intrinsic Factor resorbiert und in der Leber gespeichert. Vitamin B12 hat als Katalysator entscheidenden Einfluss auf den Aufbau der Erbsubstanz DNA und ist notwendig für den Zellaufbau und den Energiestoffwechsel. Daneben sind die Nervenzellfunktionen und die Bildung der roten Blutkörperchen von einer ausreichenden Zufuhr von Vitamin B12 abhängig.

Die Gründe für einen Vitamin B12-Mangel sind vielfältig: Ungünstige Ernährungsgewohnheiten (zum Beispiel Fastfood und Fertiggerichte), Aufnahmestörungen im höheren Lebensalter, eine streng vegetarische Ernährung oder bestimmte Darmerkrankungen sind häufige Ursachen. Bei ausgeprägten Resorptionsstörungen, zum Beispiel infolge einer Magenschleimhautentzündung oder nach Dünndarmentfernung, bei Morbus Crohn, Divertikulose und dem sogenannten Blind-loop-Syndrom kommt es nach und nach zu einer Abnahme des Vitamin B12-Speichers in der Leber, der in einen manifesten Vitamin B12-Mangel übergehen kann.

Bei bestehendem Vitamin B12-Mangel werden zuerst die blutbildenden Gewebe betroffen – es kann daher zu einer perniziösen Anämie kommen. Später werden auch das zentrale und periphere Nervensystem gestört, denn Vitamin B12 ist für die Bildung der Myelinscheiden der Nervenzellen mitverantwortlich. Folgen können psychische Störungen oder Rückenmarkserkrankungen sein, die sich als Lähmungserscheinungen und mit abgeschwächtem Muskeltonus äußern. Nicht selten ist die Stimmungslage im Sinne einer depressiven Verstimmung beeinträchtigt. Auch bestimmte Arzneimittel wie Neomycin oder Colchicin, Protonenpumpenhemmer, Diuretika und orale Kontrazeptiva können zu Vitamin B12-Mangelzuständen führen.

Hydroxocobalamin ist die physiologische Depotform von Vitamin B12. Es zeichnet sich gegenüber Cyanocobalamin durch eine stärkere Bindung an Gewebe- und Serumproteine aus, was eine verzögerte Ausscheidung mit dem Urin und somit eine längere Verfügbarkeit zur Aufnahme in die Gewebespeicher bedeutet.

Durch die Anwendung von Vitamin B12 Depot Hevert können die Krankheitssymptome infolge eines Vitamin B12-Mangels zügig und nachhaltig gebessert beziehungsweise behoben werden.

Ihr Nutzen: Für die Injektionslösungen verwenden wir eine so genannte OPC (one point cut) Brech-Punkt-Ampulle, die beim Öffnen eine besondere Sicherheit bietet.



Zum Öffnen den weißen Punkt nach oben halten und die Ampulle mit leichtem Druck nach unten abknicken.