

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

VITAMINUM B₁₂ WZF 100 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań VITAMINUM B₁₂ WZF 500 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań *Cyanocobalaminum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vitaminum B₁₂ WZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitaminum B₁₂ WZF
3. Jak stosować lek Vitaminum B₁₂ WZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vitaminum B₁₂ WZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vitaminum B₁₂ WZF i w jakim celu się go stosuje

Lek Vitaminum B₁₂ WZF zawiera cyjanokobalaminę (witaminę B₁₂), która jest niezbędna w procesie wzrostu organizmu. Wpływa na tworzenie komórek krwi oraz na prawidłowe działanie układu nerwowego. Niedobór witaminy B₁₂ może być przyczyną wystąpienia niedokrwistości (anemii) złośliwej i nieodwracalnych powikłań neurologicznych.

Lek stosuje się:

- w niedokrwistości złośliwej Addisona-Biermera (szczególny rodzaj niedokrwistości wynikający z braku witaminy B₁₂);
- w innych niedokrwistościach tzw. megaloblastycznych z niedoborem witaminy B₁₂;
- w niedoborach witaminy B₁₂ z następujących powodów:
 - całkowite wyłączenie z diety produktów pochodzenia zwierzęcego (ścisły wegetarianizm);
 - zahamowanie (wrodzone lub nabyte) wydzielania czynnika wewnętrznego umożliwiającego wchłanianie witaminy B₁₂ (czynnika Castle'a);
 - brak czynnika Castle'a na skutek resekcji (wycięcia) żołądka;
 - przewlekłe zanikowe zapalenie błony śluzowej żołądka;
 - zespoły złego wchłaniania po resekcji jelita krętego, w przebiegu celiakii (choroba spowodowana nietolerancją glutenu), sprue tropikalnej (zwanej psylozą - schorzenie przewodu pokarmowego prowadzące do zaburzeń wchłaniania substancji odżywczych), choroby Leśniowskiego-Crohna (zapalna choroba przewodu pokarmowego);
 - wykorzystywanie witaminy B₁₂ przez bakterie jelitowe (zespół ślepej pętli) lub pasożyty (zarażenie bruzdogłowcem szerokim);
- w teście Schillinga (badanie wchłaniania witaminy B₁₂).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitaminum B₁₂ WZF

Kiedy nie stosować leku Vitaminum B₁₂ WZF

- jeśli pacjent ma uczulenie na witaminę B₁₂, kobalt lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vitaminum B₁₂ WZF należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- U pacjentów z chorobą Lebera (zaburzenia widzenia w wyniku zaniku nerwu wzrokowego) lek należy stosować ostrożnie, ponieważ cyjanokobalamina może przyspieszać zanik nerwu wzrokowego.
- U pacjentów z niedokrwistością złośliwą (podczas leczenia dużymi dawkami witaminy B₁₂), może zmniejszyć się stężenie potasu we krwi.
- W chorobie Addisona-Biermera witaminę B₁₂ należy stosować regularnie przez całe życie. Kilkumiesięczna przerwa w podawaniu, pozornie usprawiedliwiona dobrymi wynikami badania krwi (morfologii), może doprowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia układu nerwowego.
- Leczenie witaminą B₁₂ może ujawnić objawy czerwonicy prawdziwej (silne zaczerwienienie twarzy, rąk, stóp oraz błony śluzowej jamy ustnej).
- Przed rozpoczęciem leczenia oraz między 5. a 7. dniem leczenia wskazane jest wykonanie następujących badań laboratoryjnych: stężenie kwasu foliowego, hematokryt, retykulocyty (znaczny wzrost liczby retykulocytów – młodych krwinek czerwonych jest wczesnym dowodem skuteczności leczenia) oraz stężenie witaminy B₁₂. W przypadku długotrwałego leczenia zaleca się kontrolę parametrów hematologicznych (stanu krwi) oraz stężenia witaminy B₁₂ co 3 do 6 miesięcy.

Vitaminum B₁₂ WZF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Niektóre antybiotyki, metotreksat (stosowany w leczeniu raka) lub pirymetamina (stosowana w leczeniu malarii) wpływają na oznaczenia stężenia witaminy B₁₂ w surowicy, dając wyniki fałszywie ujemne.
- Do zaburzeń wchłaniania witaminy B₁₂ może prowadzić przyjmowanie kolchicyny (stosowana w leczeniu dny moczanowej), kwasu paraaminosalicylowego (lek przeciwgruźliczy) i spożywanie dużych ilości alkoholu przez ponad 2 tygodnie.
- Jednoczesne przyjmowanie leków hamujących czynność szpiku (np. chloramfenikolu) może osłabiać reakcję na leczenie witaminą B₁₂.
- Kwas foliowy stosowany w dużych dawkach przez dłuższy czas powoduje zmniejszenie stężenia witaminy B₁₂ we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad możliwym zagrożeniem dla płodu.

Nie obserwowano działań niepożądanych u dzieci karmionych piersią przez kobiety przyjmujące zalecane dawki witaminy B₁₂.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Vitaminum B₁₂ WZF zawiera sól

Vitaminum B₁₂ WZF 100 mikrogramów/ml

Lek zawiera 3,96 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) na ampułkę 1 ml. Odpowiada to 0,2% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Vitaminum B₁₂ WZF 500 mikrogramów/ml

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampułkę 2 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Vitaminum B₁₂ WZF

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy podawać we wstrzyknięciu domięśniowym lub głębokim wstrzyknięciu podskórnym. Leku nie wolno podawać dożylnie. Dawkowanie i sposób podawania ustala lekarz.

Szczegółowe dawkowanie oraz sposób stosowania i przygotowywania leku do podawania zamieszczono na końcu ulotki, w punkcie „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vitaminum B₁₂ WZF

Jeśli pacjent przypuszcza, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku, należy poinformować o tym lekarza. Nie są znane przypadki przedawkowania leku.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leku mogą wystąpić opisane poniżej działania niepożądane:

- przypadki wstrząsu anafilaktycznego (objawy: zaburzenie krążenia, spadek ciśnienia, obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, powodujący trudności w oddychaniu lub przełykaniu, pokrzywka) i zgonów po pozajelitowym podaniu witaminy B₁₂, nadwrażliwość (bardzo rzadko);
- obrzęk płuc, zastoinowa niewydolność krążenia (objawy: obrzęki ciała, zmęczenie, gromadzenie się płynu w jamach ciała);
- zakrzepy naczyń obwodowych;
- czerwienica prawdziwa;
- swędzenie, wysypka;
- uczucie wzdęcia, łagodna przemijająca biegunka;
- ból po wstrzyknięciu domięśniowym.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vitaminum B₁₂ WZF

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem, w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i ampułce.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vitaminum B₁₂ WZF

- Substancją czynną leku jest cyjanokobalamina. Każdy ml roztworu zawiera odpowiednio 100 lub 500 mikrogramów cyjanokobalaminy (witaminy B₁₂).
- Pozostałe składniki to: sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Vitaminum B₁₂ WZF i co zawiera opakowanie

Vitaminum B₁₂ WZF ma postać różowego, przezroczystego płynu.

Opakowania:

Vitaminum B₁₂ WZF 100 mikrogramów/ml: 10 ampułek po 1 ml w tekturowym pudełku.

Vitaminum B₁₂ WZF 500 mikrogramów/ml: 5 ampułek po 2 ml w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa
tel. + 48 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2023 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

VITAMINUM B₁₂ WZF 100 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań
VITAMINUM B₁₂ WZF 500 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań

Cyanocobalaminum

Lek należy podawać we wstrzyknięciu domięśniowym lub głębokim wstrzyknięciu podskórnym.
Leku nie wolno podawać dożylnie.

Nie zaleca się mieszania roztworu witaminy B₁₂ z solą sodową warfaryny przeznaczoną do wstrzykiwań.

Witamina C niszczy *in vitro* cyjanokobalaminę, dlatego należy unikać jednoczesnego podawania tych witamin.

Instrukcja otwierania ampułki

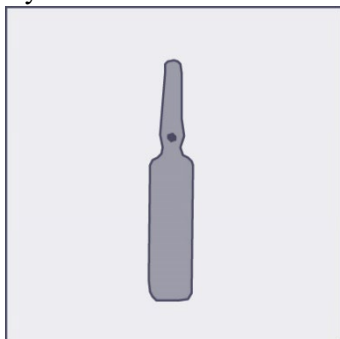
Przed otwarciem ampułki należy upewnić się, że cały roztwór znajduje się w dolnej części ampułki. Można delikatnie potrząsnąć ampułką lub postukać w nią palcem, aby ułatwić spłynięcie roztworu. Na każdej ampułce umieszczono kolorową kropkę (patrz rysunek 1.) jako oznaczenie znajdującego się poniżej niej punktu nacięcia.

- Aby otworzyć ampułkę należy trzymać ją pionowo, w obu dłoniach, kolorową kropką do siebie - patrz rysunek 2. Górną część ampułki należy uchwycić w taki sposób, aby kciuk znajdował się powyżej kolorowej kropki.

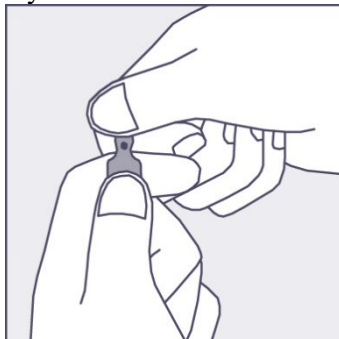
- Nacisnąć zgodnie ze strzałką umieszczoną na rysunku 3.

Ampułki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, należy je otwierać bezpośrednio przed użyciem. Pozostałą zawartość niez użytogo produktu należy zniszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

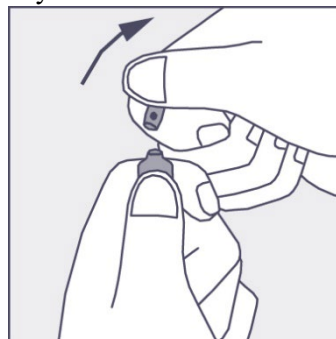
Rysunek 1



Rysunek 2



Rysunek 3



Dawkowanie

Dorośli:

Niedokrwistość złośliwa Addisona-Biermera bez objawów neurologicznych:

250 do 1000 mikrogramów co drugi dzień przez 1 do 2 tygodni, następnie 250 mikrogramów raz w tygodniu, do uzyskania poprawy hematologicznej. Dawka podtrzymująca 1000 mikrogramów raz w miesiącu.

W przypadku powikłań neurologicznych (tzw. zwyrodnienie sznurowe rdzenia): 1000 mikrogramów co drugi dzień, do uzyskania poprawy.

Niedobory witaminy B₁₂ występujące po resekcji żołądka lub w wyniku zaburzeń wchłaniania: od 250 do 1000 mikrogramów raz w miesiącu.

Dzieci:

Niedokrwistość złośliwa Addisona-Biermera bez objawów neurologicznych:

do 3 lat: 5 do 15 mikrogramów na dobę;

3-18 lat: 15 do 30 mikrogramów na dobę.

Niedokrwistość megaloblastyczna:

do 3 lat: 5 do 15 mikrogramów na tydzień;

3-7 lat: 15 do 25 mikrogramów na tydzień;

7-18 lat: 15 do 30 mikrogramów na tydzień.

Niedokrwistość z objawami neurologicznymi:

do 3 lat: 100 do 200 mikrogramów na tydzień;

3-7 lat: 200 do 500 mikrogramów na tydzień;

7-18 lat: 500 do 1000 mikrogramów na tydzień.

Test Schillinga

Po podaniu doustnym znakowanej witaminy B₁₂, podaje się jednorazowo domięśniowo 1000 mikrogramów witaminy B₁₂.