

Indlægsseddel: Information til patienten

Hydroxocobalamin G.L. Pharma 1 mg/ml injektionsvæske, opløsning

hydroxocobalamin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Hydroxocobalamin G.L. Pharma
3. Sådan skal du bruge Hydroxocobalamin G.L. Pharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hydroxocobalamin G.L. Pharma indeholder B₁₂-vitamin, som er nødvendigt for dannelsen af røde blodlegemer og nervesystemets funktion.

Hydroxocobalamin G.L. Pharma anvendes til forebyggelse og behandling af pernicios anæmi, som er en alvorlig form for blodmangel. Du kan også få Hydroxocobalamin G.L. Pharma til behandling af andre tilstande med mangel på B₁₂-vitamin.

Hydroxocobalamin G.L. Pharma kan bruges i alle aldersgrupper.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Hydroxocobalamin G.L. Pharma

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Hydroxocobalamin G.L. Pharma

- hvis du er allergisk over for hydroxocobalamin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Læge eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Hydroxocobalamin G.L. Pharma:

- Hvis du har Lebers sygdom (en arvelig opticus neuropati) vil din læge være ekstra forsigtig med at behandle dig med Hydroxocobalamin G.L. Pharma.
- Ved behandling af anæmi: Regelmæssig overvågning af blodtællingen er absolut nødvendig.
- Behandling bør ikke påbegyndes før diagnosen er bekræftet, da dette kan skjule en subakut degeneration af rygmærven
- Behandling med vitamin B₁₂ i folinsyremangeltilstande kan føre til en midlertidig forbedring og derfor skjule diagnosen.

Brug af andre lægemidler sammen med Hydroxocobalamin G.L. Pharma

Fortæl det altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Tal med din læge især,

- hvis du tager p-piller. P-piller kan muligvis mindske mængden af B₁₂-vitamin i blodet.
- hvis du tager medicin mod psoriasis, leddegigt og visse kræftsygdomme (methotrexat).
- hvis du tager medicin mod infektioner (pyrimethamin, chloramphenicol).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Graviditet

Du kan få Hydroxocobalamin G.L. Pharma under graviditet.

Amning

Du kan få Hydroxocobalamin G.L. Pharma, selvom du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hydroxocobalamin G.L. Pharma påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Hydroxocobalamin G.L. Pharma indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du bruge Hydroxocobalamin G.L. Pharma

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

En læge eller sygeplejerske vil normalt give dig indsprøjtningen. Du vil få indsprøjtet Hydroxocobalamin G.L. Pharma i en muskel.

Dosis og varighed afhænger af dit individuelle vitaminbehov og af hvordan, du vil reagere. Det vil blive tilpasset individuelt.

Den sædvanlige dosis er:

Begyndelsesdosis: 1 ml hver 2. dag i alt 5 gange.

Herefter: 1 ml hver 2. eller 3. måned.

Hvis du har fået for meget Hydroxocobalamin G.L. Pharma

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet hvis du tror, du har fået for meget Hydroxocobalamin G.L. Pharma (og du føler dig utilpas).

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Hydroxocobalamin G.L. Pharma.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaksi). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden)

- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød, hurtig, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter:

- Feber, udslæt og nældefeber.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden)

- Mild forbigående diaré.
- Forhøjet antal blodlegemer i blodet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Hydroxocobalamin G.L. Pharma utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale emballage.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hydroxocobalamin G.L. Pharma indeholder:

- Aktivt stof: Hydroxocobalamin.
Hver ampul indeholder 1 mg opløsning hydroxocobalamin (vitamin B₁₂) som hydroxocobalaminacetat.

- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, natriumacetattrihydrat (til pH justering), eddikesyre, koncentreret (til pH justering), , vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Hydroxocobalamin G.L. Pharma 1 mg/ml injektionsvæske, opløsning, er en klar rød væske.

Produktet fås i pakninger med 3 eller 5 ampuller. Hver ampul indeholder 1 ml opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

G.L. Pharma GmbH,
Schlossplatz 1,
8502 Lannach,
Østrig

Fremstiller

G.L. Pharma GmbH
Arnethgasse 3
1160 Wien
Østrig

Repræsentant

G.L. Pharma Nordic Aktiebolag
Övägen 1, 21647 Limhamn,
Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Hydroxocobalamin G.L. Pharmagives som intramuskulær injektion.

Den sædvanlige dosis er:

Begyndelsesdosis: 1 mg intramuskulært (i.m.) hver 2. dag i alt 5 gange.

Vedligeholdelsesdosis: 1 mg intramuskulært (i.m.) hver 2.-3. måned.