

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Betolvan 1 mg filmuhúðaðar töflur

2. INNIHALDSLÝSING

1 tafla inniheldur 1 mg af cýanókóbalamín.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.

Kringlótt, tvíkúpt, bleik tafla, 8 mm í þvermál.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Fyrirbyggjandi meðferð gegn og meðferð við blóðkornafári (pernicious anaemia) og öðrum kvillum vegna B₁₂-vítamínskorts.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Meðferð við skorti: Venjulega 1-2 töflur á dag þar til skorturinn hefur verið leiðréttur að fullu. Síðan viðhaldsskammtur. Ef taugakvilli er staðfestur, eða grunur er um slíkt, skal meðferð vera með stungulyfi.

Viðhaldsskammtar/fyrirbyggjandi meðferð: Venjulega 1 tafla á dag.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir sjúklingar

Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum.

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Yfirleitt er ekki nauðsynlegt að breyta skömmtum. Hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi á að mæla B₁₂-vítamín í sermi reglulega og minnka skammta ef þess er þörf (sjá kafla 4.4).

Sjúklingar með skerta lifrastarfsemi

Ekki hefur verið lagt mat á öryggi og verkun við notkun lyfsins handa sjúklingum með skerta lifrastarfsemi.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Betolvan hjá börnum <18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Betolvan töflur skal taka á milli mála. Gleypa má töflurnar heilar, klofnar eða muldar.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Við upphaf meðferðar á að framkvæma mismunagreiningu til að ákvarða hvort mataræðistengdur skortur á B₁₂-vítamíni sé til staðar, eða hvort langvinnur bólgusjúkdómur í meltingarvegi eða einhver annar kvilli sé til staðar sem gæti bent til ónógrar óvirkar upptöku B₁₂-vítamíns úr fæðu.

Hjá sjúklingum með einkenni skorts á B₁₂-vítamíni í blóði og taugakerfi og í tilvikum þar sem nauðsynlegt er að leiðrétta hratt lífmerki sem tengjast B₁₂-vítamíni á að hefja meðferð með gjöf cýanókóbalamíns utan meltingarvegjar þar til lífefnafræðileg gildi í blóði eru orðin eðlileg og klínísk einkenni hafa gengið til baka.

Fylgjast þarf vandlega með lækningalegri svörun við meðferð með lyfi til inntöku (t.d. eftir 7 daga, síðan mánaðarlega, svo á 6 mánaða fresti og loks árlega). Fylgjast á reglulega með gildum B₁₂-vítamíns eða metýlmalonýlsýru og telja blóðfrumur reglulega til að meta svörun við meðferðinni. Ef ekki hefur náðst góð stjórn á skorti á B₁₂-vítamíni eftir 1 mánuð þarf að athuga meðferðarhældni sjúklingsins og breyta skammti af cýanókóbalamíni eða aðferð við lyfjagjöf ef þörf krefur.

Þar sem umframmagn af kóbalamíni er að hluta skilið út um nýru getur B₁₂-vítamín hugsanlega safnast upp, einkum hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi. Til að viðhalda fullnægjandi þéttni B₁₂-vítamíns í sermi á að mæla B₁₂-vítamín í sermi reglulega og breyta meðferðaráætluninni ef þörf krefur.

Ráðlagt er að gæta varúðar við meðferð hjá sjúklingum sem samhliða eru með skort á fólínsýru. Skortur á fólati getur dregið úr lækningalegri svörun við meðferð með B₁₂-vítamíni. Hjá þessum sjúklingum þarf að veita meðferð við skorti á fólati, samhliða notkun Betolvan.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Getnaðarvarnalyf til inntöku, amínóglýkósíðar, amínósalicýlsýra, flogaveikilyf, bígvaníð, klóramfenikól, kólestýramín, kalíumsölt, metýldópa og magasýruhemjandi lyf (t.d. ómeprazol og címetidín) geta hindrað frásog B₁₂-vítamíns úr meltingarvegi. Klínísk þýðing margra þessara milliverkana er líklega lítil.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engin þekkt áhætta á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Lyfið er skilið út í brjóstamjólk en ólíklegt er að það hafi áhrif á barnið við notkun ráðlagðra skammta.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Betolvan hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Lífæraflokkur	Tíðni	Aukaverkun
Önæmiskerfi	Mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1.000)	Bráðaofnæmi. Hiti.

Húð og undirhúð	Mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1.000))	Ofsakláði. Exem. Exemlík útbrot. Ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. húðviðbrögð og ofnæmisbjúgur (angioedema).
-----------------	--	---

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Eiturverkanir:

Litlar bráðar eiturverkanir.

Einkenni:

Ólíkleg, jafnvel við mjög stóra skammta.

Meðferð:

Ætti ekki að þurfa (einkennabundin í mjög sjaldgæfum tilvikum).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Efni til inntöku við B₁₂-vítamínskorti, ATC-flokkur: B03BA01

Verkunarháttur: Betolvan töflur koma á eðlilegu magni af cýanókóbalamíni (B₁₂-vítamíni) í líkamanum, sem er nauðsynlegt fyrir nýmyndun DNA.

B₁₂-vítamín er mönnum lífsnauðsynlegt og er einkum virkt í tveimur mikilvægum ensímkerfum. Adenósýleraða formið er hjálparþáttur hvatberaensímsins metýlmalónýl CoA-mútasa. Þetta hvarf er mikilvægt fyrir eðlileg fitusýruefnaskipti. Metýleraða formið af B₁₂-vítamíni er hjálparþáttur metíónínsyntetasa og því nauðsynlegt fyrir eðlilega frumufjölgun. Skortur á metýlkóbalamíni er einnig talinn orsaka afmýlingu sem fylgir B₁₂-vítamínskorti. Truflun í þessu kerfi veldur óeðlilegum DNA-efnaskiptum með einkennum frá mikilvægum líffærum með hraða frumufjölgun, svo sem beinmerg og slímhúð. Með rannsóknum hefur verið sýnt að skorti á metýleraða forminu fylgi skemmdir á taugum.

Lyfhrif: Cýanókóbalamín verkar gegn einkennum í blóði og taugum og öðrum einkennum sem stafa af skorti á B₁₂-vítamíni, t.d. í blóðkornafári (pernicious anaemia).

5.2 Lyfjahvörf

Frásog: Ef innri þáttur (intrinsic factor) er ekki til staðar frásogast aðeins u.þ.b. 1% af 1 mg skammti af cýanókóbalamíni sem tekinn er inn um munn (u.þ.b. 10-12 µg) á óvirkan hátt í skeifugörn og smáþörmum. Þessi skammtur nægir við viðhaldsmeðferð hjá sjúklingum með blóðflagnafár og aðrar truflanir á frásogi B₁₂-vítamíns. Í upphafi má gefa stærri skammta til inntöku, en við staðfestum B₁₂-vítamínskorti er meðferð með stungulyfi ákjósanlegri til að ná hraðari leiðréttingu og endurhleðslu birgða í lifur.

Dreifing: Cýanókóbalamín dreifist í blóð og vökva í vefjum og safnast upp í lifrinni. Það binst við prótein í plasma.

Umbrot: Cýanókóbalamín er umbrotið í adenósýl- og metýl kóbalamín, sem eru líffræðilega virk.

Brotthvarf: Eftir inntöku um munn af 1 mg af cýanókóbalamíni skiljast u.þ.b. 5% út óbreytt í þvagi. Útskilnaðurinn verður þegar próteinbinding er mettuð. Helmingunartími í plasma: 5-10 klukkustundir.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Það eru engar forklínískar upplýsingar sem hafa þýðingu er tengist mati á öryggi aðrar en þær sem þegar hafa verið nefndar í samantektinni á eiginleikum lyfsins.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Mannitól
Kartöflusterkja
Forhleypt sterkja
Örkristallaður sellulósi
Magnesíumsterat
Sterínsýra
Pólývinýl alkóhól, vatnsrofið að hluta til
Makrógól
Títantvíoxíð (litarefni E 171)
Rautt járnnoxíð (litarefni E 172)
Gult járnnoxíð (litarefni E 172)
Talkúm

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Glas úr pólýetýleni (innsiglað) með öryggisloki úr pólýetýleni og innsigli, sem inniheldur 90, 100, 105 eða 120 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd
Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/25/002/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 6. febrúar 2025.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

6. febrúar 2025.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.