

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Vibeden 1 mg/ml stungulyf, lausn hýdroxókóbalamín

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Vibeden og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Vibeden
3. Hvernig nota á Vibeden
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Vibeden
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Vibeden og við hverju það er notað

Vibeden inniheldur B12-vítamín sem er nauðsynlegt fyrir myndun rauðra blóðkorna og starfsemi taugakerfisins.

Vibeden er notað til að fyrirbyggja og meðhöndla illkynja blóðleysi (pernicious anemia), sem er alvarleg tegund af blóðleysi. Þú getur líka fengið Vibeden til meðferðar við öðrum tegundum B12-vítamínskorts.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað Vibeden við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Leitið upplýsinga hjá lækninum.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Vibeden

##### Ekki má nota Vibeden

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir hýdroxókóbalamíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

##### Varnaðarorð og varúðarreglur

Læknar eða heilbrigðisstarfsfólk mun gæta sérstakrar varúðar við að meðhöndla þig með Vibeden ef þú ert með sjaldgæfan, arfgengan sjúkdóm í sjóntauginni, sem nefnist arfgeng Lebers sjóntaugarhrörnun.

##### Notkun annarra lyfja samhliða Vibeden

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

##### Ráðfærðu þig við lækninn

- ef þú notar getnaðarvarnartöflur. Getnaðarvarnartöflur geta hugsanlega dregið úr magni B12-vítamíns í blóðinu.
- ef þú notar lyf við psoriasis, iktsýki (liðagigt) og ákveðnum tegundum krabbameins (metótrexat).
- ef þú notar sýklalyf (pyrimetamín, klóramfenikól, amínóglýkósíða, para-amínósalisýlsýru).

- ef þú notar lyf við flogaveiki (fenýtóín, fenóbarbítal, primidon).
- ef þú notar lyf við magasári (cimetidín, ranitidín, nizatidín, famotidín).
- ef þú notar lyf við þvagsýrugigt (clocicín).
- ef þú neytir mikils áfengis lengur en í tvær vikur.

### **Notkun Vibeden með mat eða drykk**

Á ekki við.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

#### *Meðganga:*

Vibeden má nota á meðgöngu.

#### *Brjóstgjöf:*

Konur sem hafa barn á brjósti mega nota Vibeden.

### **Akstur og notkun véla**

Vibeden hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Vibeden inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er nær natríumfrítt.

## **3. Hvernig nota á Vibeden**

Læknirinn segir þér hversu stóran skammt þú færð og hversu oft þú færð hann. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Aðeins læknirinn getur breytt skömmtum.

Venjulega er það læknir eða hjúkrunarfræðingur sem gefur inndælinguna. Vibeden er gefið með inndælingu í vöðva.

### **Venjulegur skammtur er:**

Upphafsskammtur:

1 ml annan hvern dag, alls fimm sinnum. Síðan 1 ml annan eða þriðja hvern mánuð.

### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Venjulega fylgja engin einkenni ofskömmtun. Hafðu samband við lækinn eða hjúkrunarfræðing ef þú heldur að þú hafir fengið of mikið af Vibeden og þú finnur fyrir vanlíðan.

### **Ef gleymist að nota Vibeden**

Spyrðu lækinn eða hjúkrunarfræðing ef þú telur að skammtur hafi gleymst.

### **Ef hætt er að nota Vibeden**

Hafðu samband við lækinn ef þú vilt gera hlé á Vibeden meðferðinni eða hætta henni alveg. Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

##### Alvarlegar aukaverkanir

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir:** Geta komið fyrir hjá allt að 1 af 1.000 meðhöndluðum

- Skyndileg útbrot á húð, öndunarerfiðleikar og yfirlið (innan mínútna til klukkustunda), vegna ofnæmis (bráðaofnæmi). Getur verið lífshættulegt. Hringið í 112.

**Aukaverkanir, þar sem tíðni er ekki þekkt (sennilega mjög sjaldgæfar):**

- Mæði við áreynslu, hugsanlega einnig í hvíld, hósti, þyngsli fyrir brjósti, hraður hjartsláttur, þroti á fótum vegna skertrar hjartastarfsemi. Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið í 112.
- Mæði, verkur fyrir brjósti sem leiðir út í handleggi eða upp í háls, miklir kviðverkir, lamanir, brenglað snertiskyn, talerfiðleikar, verkir og hugsanlega þroti á hand- eða fótleggjum vegna blóðtappa. Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið í 112.
- Mæði, hraður hryglukenndur andardráttur, verkir eða óþægindi fyrir brjósti ásamt froðukenndum, hugsanlega blóðugum uppgangi vegna vökvasöfnunar í lungum. Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið í 112.

##### Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir:** Geta komið fyrir hjá milli 1 af 1.000 meðhöndluðum

- Hiti, útbrot og ofsakláði.

**Aukaverkanir, þar sem tíðni er ekki þekkt (sennilega mjög sjaldgæfar):**

- Vægur, skammvinnur niðurgangur.
- Aukinn fjöldi blóðfrumna.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

#### 5. Hvernig geyma á Vibeden

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið Vibeden í kæli (2-8°C)

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

#### 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

##### Vibeden 1 mg/ml stungulyf, lausn inniheldur

- Virka innihaldsefnið er hýdroxókóbalamín.
- Önnur innihaldsefni eru: Natríumklóríð, natríumacetat, brennisteinssýra, ediksýra, vatn fyrir stungulyf.

## Lýsing á útliti Vibeden og pakkningastærðir

### Útlit

Vibeden 1 mg/ml stungulyf, lausn er tær rauður vökvi.

### Pakkningastærð

Askja með: einni 1 ml lykju, þremur 1 ml lykjum eða fimm 1 ml lykjum.  
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
2300 København S  
Danmörk

### Framleiðandi

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
2300 København S  
Danmörk

eða

Siegfried Hameln GmbH  
Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Þýskaland  
eða

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Þýskaland

### Umboð á Íslandi

Artasan ehf.  
Suðurhrauni 12a  
Garðabæ.

### Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2021

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á <http://www.serlyfjaskra.is>.

---

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Vibeden er gefið með inndælingu í vöðva.

### Venjulegur skammtur er:

Upphafsskammtur:  
1 mg í vöðva annan hvern dag í 5 skipti alls.

### Viðhaldsskammtur:

1 mg í vöðva annan til þriðja hvern mánuð.