

**Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling**  
**Hydroxocobalamin G.L. Pharma 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 hjúkrunarfræðingsins 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 lækinn eða hjúkrunarfræðinginn 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 Hydroxocobalamin G.L. Pharma og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Hydroxocobalamin G.L. Pharma
3. Hvernig nota á Hydroxocobalamin G.L. Pharma
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Hydroxocobalamin G.L. Pharma
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

## **1. Upplýsingar um Hydroxocobalamin G.L. Pharma og við hverju það er notað**

Hydroxocobalamin G.L. Pharma inniheldur virka efnið hýdroxókóbalamín (B12-vítamín). Hydroxocobalamin G.L. Pharma er notað til að fyrirbyggja og meðhöndla illkynja blóðleysi (blóðleysi af völdum B12-vítamínskorts) og annars konar B12-vítamínskort þegar meðferð með töflum til inntöku er ekki talin nægjanleg eða við hæfi.

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

## **2. Áður en byrjað er að nota Hydroxocobalamin G.L. Pharma**

**Ekki má nota Hydroxocobalamin G.L. Pharma**

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

**Notkun annarra lyfja samhliða Hydroxocobalamin G.L. Pharma**

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

Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú tekur:

- getnaðarvarnartöflur. Getnaðarvarnartöflur geta hugsanlega dregið úr magni B12-vítamíns í blóðinu.
- lyf við sýkingu (almenn sýklalyf, klóramfenikól).

**Meðganga og brjóstgjöf**

Hydroxocobalamin G.L. Pharma má nota á meðgöngu og við brjóstgjöf.

Ekki hefur verið sýnt fram á neikvæð áhrif á fóstur þegar lyfið er notað á meðgöngu. B12-vítamín skilst út í brjóstamjólk, en ekki er líklegt að það hafi áhrif á barnið í ráðlögðum skömmtum.

**Akstur og notkun véla**

Hydroxocobalamin G.L. Pharma hefur engin eða óveruleg 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.

### **Hydroxocobalamin G.L. Pharma inniheldur natríum**

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

### **3. Hvernig nota á Hydroxocobalamin G.L. Pharma**

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 hjúkrunarfræðingi. Aðeins læknirinn getur breytt skömmtum.

Læknir eða hjúkrunarfræðingur mun sjá um inndælinguna. Hydroxocobalamin G.L. Pharma er gefið með inndælingu í vöðva eða undir húð.

Ráðlagður skammtur er:

- Upphafsskammtur: 1 lykja daglega eða annan hvern dag, í 1 til 2 vikur eða þar til bati kemur fram
- Viðhaldsskammtur: 1 lykja á 1 til 3 mánaða fresti

Lengd meðferðar fer eftir sérstökum orsökum sjúkdómsins. Ævilöng meðferð getur verið nauðsynleg.

### **Ef notaður er stærri skammtur af Hydroxocobalamin G.L. Pharma en mælt er fyrir um**

Ofskömmun er mjög ólíkleg þar sem inndæling er framkvæmd af heilbrigðisstarfsmanni. Hafðu samband við lækinn eða hjúkrunarfræðing ef þú heldur að þú hafir fengið of mikið af Hydroxocobalamin G.L. Pharma. Venjulega fylgja engin einkenni ofskömmunar.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrarmiðstöð (sími 543 2222).

### **Ef gleymist að nota Hydroxocobalamin G.L. Pharma**

Hafðu samband við lækinn eða hjúkrunarfræðing ef þú telur að skammtur hafi gleymst.

### **Ef hætt er að nota Hydroxocobalamin G.L. Pharma**

Hafðu samband við lækinn ef þú vilt hætta meðferð.

Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðings 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**

Hafðu samband við lækni án tafar ef einhver af eftirfarandi aukaverkunum kemur fram eftir inndælingu. Þessi einkenni geta verið alvarleg.

#### Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Bólga í vörum, andliti eða hálsi, erfiðleikar við að kyngja og anda, húðútbrot, kláði og roði (þetta geta verið einkenni alvarlegra ofnæmisviðbragða og ofnæmisbjúgs)
- Óreglulegur hjartsláttur (af völdum kalíumlækkunar í blóði)

#### **Aðrar aukaverkanir**

#### Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Þrymlaútbrot eða blöðrur

- Roði í húð, ofsakláði, útbrot, kláði
- Sundl, höfuðverkur, vanlíðan, hiti, kuldahrollur, hitakóf
- Óstjórneglegur titringur eða skjálfti í einum eða fleiri líkamshlutum
- Náladofi (þekkt sem stingir og nálatilfinning þar sem líkamshlutar (aðallega hendur og fætur) fá tilfinningu um stingi og byrja að dofna eða „sofna“
- Niðurgangur, ógleði, uppköst
- Óeðlilegur litur á þvagi
- Minnkun á nýrnastarfsemi vegna kalsíum útfellinga (oxalat nýrnakvilli)
- Viðbrögð á stungustað, svo sem verkur, bólga, hörðun eða vefjaskaði

### **Tilkynning aukaverkana**

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 Hydroxocobalamin G.L. Pharma**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.  
Má ekki frjósa.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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**

### **Hydroxocobalamin G.L. Pharma inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er: hýdroxókóbalamín (B12-vítamín). Ein 1 ml lykja inniheldur 1,04 mg af hýdroxókóbalamín asetati sem jafngildir 1 mg af hýdroxókóbalamíni (B12-vítamín).
- Önnur innihaldsefni eru: natríumasetatþríhýdrat (til að stilla sýrustig), ísedik (til að stilla sýrustig), natríumklóríð, vatn fyrir stungulyf.

### **Lýsing á útliti Hydroxocobalamin G.L. Pharma og pakkningastærðir**

Hydroxocobalamin G.L. Pharma 1 mg/ml stungulyf, lausn er tær, rauður vökvi.

Lyfið fæst í öskjum með 3 og 5 lykjum úr glæru gleri merktum með tveimur lituðum hringjum. Hver lykja inniheldur 1 ml af lausn.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### **Markaðsleyfi:**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austurríki

**Framleiðandi:**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austurríki

*Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið*

Alvogen ehf.

Sími: 522 2900

Netfang: [info@alvogen.is](mailto:info@alvogen.is)

**Petta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:**

Svíþjóð: Hydroxocobalamin G.L. Pharma

Noregur: Hydroxocobalamin G.L. Pharma

Finland: Hydroxocobalamin G.L. Pharma

Ísland: Hydroxocobalamin G.L. Pharma

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2023.**

<----->

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

**Hvernig opna á Hydroxocobalamin G.L. Pharma lykju**

1. Staðsetjið eins punkta skurðinn (one-point-cut), sem er merktur efst á lykjunni með lituðum punkti og látið hann vísa upp.
2. Tryggið að öll lausn í efri hluta lykjunnar renni niður í neðri hlutann með því að slá létt í lykjuna.
3. Setjið aðra höndina efst á lykjuna með þumalinn á skurðinum.
4. Brjótið efri hlutann af með því að þrýsta honum frá þér.

Venjulegur skammtur er:

Í alvarlegum bráðum tilfellum greinds eða gruns um taugakvilla: 1 lykja í vöðva eða undir húð daglega eða annan hvern dag í 1 til 2 vikur eða þar til blóðgildi eru eðlileg.

Í alvarlegum bráðum tilfellum án taugakvilla: 1 lykja gefin annan hvern dag, allt að 5 sinnum alls.

Viðhaldsskammtur: 1 lykja í vöðva eða undir húð á 1 til 3 mánaða fresti.