SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Vibeden 1 mg/ml stungulyf, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Hýdroxókóbalamín 1 mg/ml.

Hjálparefni sem læknirinn þarf að hafa í huga: Natríum (3,56 mg).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, rauður vökvi.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Fyrirbyggjandi og til meðhöndlunar á illkynja blóðleysi (pernicious anemia) og öðrum B12-vítamínskorti.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Upphafsskammtur: 1 mg í vöðva annan hvern dag, alls 5 skipti.
Viðhaldsskammtur: 1 mg í vöðva 2.-3. hvern mánuð.

4.3 Frábendingar

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

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Komið hefur í ljós að sjúklingar með Lebers sjúkdóm (arfgeng sjóntaugarhrörnun) á byrjunarstigi hafa fengið mikla og hraða sjóntaugarhrörnun eftir meðferð með B12-vítamíni.

Kalíumskortur og skyndidauði geta komið fyrir þegar kröftugri meðferð er beitt við verulegu risakímfrumublóðleysi (megaloblastic anaemia). Ástæður fyrir því að meðferð bregst geta verið sýking, þvageitrun (uremia), samhliða meðferð með klóramfenikóli eða röng sjúkdómsgreining.

Skoða skal sjúkrasögu sjúklingsins með tilliti til ofnæmis áður en meðferð með B12-vítamíni hefst og mælt er með að gefa reynsluskammt í húð áður en B12-vítamín er gefið sjúklingum með þekkt ofnæmi fyrir kóbalamínum.

Áður greint og endurtekið illkynja blóðleysi með miklum einkennum frá taugakerfi skal meðhöndla með cyanókóbalamíni sem gefið er utan meltingarvegar. Við meðhöndlun risakímfrumublóðleysis, sem tengist vanfrásogi, er uppbótarmeðferð með fólínsýru oftast nauðsynleg jafnframt því sem þörf er á gjöf B12-vítamíns utan meltingarvegar.

Ef B12-vítamínskortur er ómeðhöndlaður lengur en 3 mánuði geta orðið óafturkræfar hrörnunarskemmdir í hrygg. Slíkar skemmdir hafa verið staðfestar þegar eingöngu fólínsýra hefur verið gefin við blóðleysi.

Fylgjast skal með kalíummagni í sermi í byrjun meðferðar með B12-vítamíni og gefa kalíum ef nauðsyn krefur, þar sem umbreyting frá risakímfrumublóðleysi yfir í eðlilega myndun rauðra blóðkorna við meðferð með B12-vítamíni getur haft í för með sér banvænan kalíumskort, vegna aukinnar þarfar á kalíumi fyrir rauð blóðkorn. Svörun við meðferð með B12-vítamíni getur verið minni við sýkingu, þvageitrun (uremia), samhliða meðferð með klóramfenikóli eða ef sjúkdómsgreining er röng.

Cyanókóbalamín eða hýdroxókóbalamín má ekki gefa í bláæð.

Tilfallandi gjöf B12-vítamíns getur komið í veg fyrir rétta sjúkdómgreiningu illkynja blóðleysis. Næringarskortur tengist sjaldan eingöngu B12-vítamínskorti. Búast má við skorti á fleiri vítamínum í öllum tilvikum næringarskorts.

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

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Blóðþéttni B12 getur hugsanlega minnkað ef getnaðarvarnartöflur eru notaðar samtímis. Klínísk áhrif þessa eru óljós.

Flest sýklalyf, metótrexat og pýrimetamín leiða til falskrar niðurstöðu örverufræðilegra rannsókna á blóði til ákvörðunar á fólínsýru og B12-vítamíni. Klóramfenikól getur hamlað blóðmyndandi verkun B12-vítamíns. Þess vegna þarf að fylgjast með áhrifum á blóðmynd hjá þessum sjúklingum.

Inntaka colcicíns, amínóglýkósíða, ákveðinna flogaveikilyfja (t.d. fenetóíns, fenóbarbitals, primidons), para-amínosalicylsýru eða mikil áfengisneysla, lengur en tvær vikur, getur dregið úr frásogi B12-vítamíns. C-vítamín getur eyðilagt B12-vítamín. Sjúklingar skulu forðast inntöku mikils magns af C-vítamíni 1 klst. fyrir og eftir inntöku B12-vítamíns.

Histamín2 viðtakahemlar (cimetidín, ranitidín, nizatidín, famotidín) geta mögulega valdið skorti á B12-vítamíni með því að draga úr niðurbroti magasýru á B12-vítamíni í fæðu. Þetta getur verið mikilvægt hjá sjúklingum sem eru með lága þéttni B12-vítamíns eða hjá sjúklingum sem taka H2-hemla í langan tíma (> 2 ár).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga
Engin þekkt áhætta.
Lyfið má nota á meðgöngu.

Brjóstagjöf
Vibeden má nota meðan á brjóstagjöf stendur.
Hýdroxókóbalamín skilst út í móðurmjólk, en við læknisfræðilega skammta eru líkurnar á áhrifum á barnið ólíklegar.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

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

4.8 Aukaverkanir

Jafnvel í stórum skömmtum veldur B12-vítamín venjulega ekki eiturverkun.

Blóð og eitlar Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Frumkominn rauðkornadreyri
Ónæmiskerfi Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000) til <1/1.000) Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Ofnæmi (þ.m.t. bráðaofnæmi), hiti Andlát
Hjarta Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Hjartabilun í upphafi meðferðar
Æðar Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Blóðsegamyndum í útlimum
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Lungnabjúgur
Meltingarfæri Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Vægur, skammvinnur niðurgangur
Húð og undirhúð Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000)	Þrymlalík útbrot, ofsakláði

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 Ofskömmtun

Eituráhrif: Bráð eituráhrif eru lítil.
Einkenni:
Ofskömmtun er venjulega einkennalaus.
Meðhöndlun:
Öllu jafna er ekki nauðsynlegt að meðhöndla ofskömmtun.
Í undantekningartilvikum þarf þó að meðhöndla einkenni.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: B12-vítamín (cýanókóbalamín og hliðstæður), ATC flokkur: B 03 BA 03.

Lyf sem inniheldur B12-vítamín, ætlað til að koma B12-vítamínmagni líkamans í eðlilegt horf.

5.2 Lyfjahvörf

Hækkun á B12-gildi í plasma sést ½-1 klst. eftir inndælingu. Binst við sértæk plasmaprótein og safnast fyrir í vefjum. Verkun getur varað í nokkra mánuði.

5.3 Forklínískar upplýsingar

-

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumklóríð
Natríumasetat
Brennisteinssýra
Ediksýra
Vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C-8°C).

6.5 Gerð íláts og innihald

Glerlykjur í öskju.
Askja með einni 1 ml lykju, þremur 1 ml lykjum eða fimm 1 ml lykjum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.
Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 681045 (IS).

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 24. maí 1968.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 26. apríl 2010.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

11. febrúar 2016.