

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TEB Vitamin B12 1000 mcg/ml I.M. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 ml'lik ampul çözeltisi 1000 mcg siyanokobalamin içerir.

Yardımcı madde(ler):

Her 1 ml'lik ampul çözeltisi;

Benzil alkol.....15.0 mg

Sodyum klorür.....9.0 mg içerir.

Diğer yardımcı maddeler için 6. 1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Kırmızı renkli, berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

TEB Vitamin B₁₂, pernisiyöz anemi, B₁₂ vitamini eksikliğinden kaynaklanan hiperkrom makrositer anemi, trigeminus nevraljisi, siyatik, akut nevrit, nevralji, zona ve interkostal nevraljilerde antinevraljik olarak tedavi amaçlı kullanılır.

Ayrıca Schilling testinde de teşhis amaçlı olarak kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Akut nevraljilerde günde 500-1000 mcg B₁₂ vitamini I.M. olarak verilir. Akut nevrit ve nevraljilerde tedavinin 10 gün sürdürülmesi tavsiye edilir. Zamanla nüks eden vakalarda yeniden bir TEB VİTAMİN B₁₂ kürü yapılmalıdır.

Pernisiyöz anemi ve hiperkrom makrositer anemide tedaviye gūnaşırı 250-1000 mcg B₁₂ vitamini (I.M.) verilerek başlanır ve bu uygulama 1-2 hafta sürdürölür. Daha sonra, kan tahlilleri hastanın normale döndüğünü kanıtlayana kadar, haftada 1 defa 250 mcg B₁₂ vitamini (I.M.) tatbik edilir, ancak hastada nörolojik komplikasyonlar mevcutsa gūnaşırı 1000 mcg B₁₂ vitamini (I.M.) vermeye devam edilir. Hastanın kan tahlili sonuçları düzelme gösterdiğinde, ayda 1 defa 1000 mcg B₁₂ vitamini I.M. olarak tatbik edilerek idame tedavisi uygulanır.

Uygulama şekli:

TEB VİTAMİN B₁₂, uygulama sıklığı, süresi ve miktarı yukarıda belirtildiği şekilde kas içine (I.M.) enjeksiyon yolu ile uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

TEB VİTAMİN B₁₂,

- B₁₂ vitaminine ve içeriğinde bulunan diğer maddelere karşı aşırı hassasiyeti olanlarda,
- Leber hastalığı olanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

YALNIZ KAS İÇİNE UYGULANIR.

B₁₂ vitamini, omuriliğin subakut dejenerasyonunu maskeleyebileceğinden, tam bir teşhis konmadan kullanılmamalıdır. Kanda B₁₂ vitamini konsantrasyonun yüksek olduğu optik nöropatilerde kullanılması uygun değildir.

B₁₂ vitamini uygulanması esnasında enfeksiyon, üremi, folik asit veya demir eksikliğinin ortaya çıkışı ile kemik iliğini suprese edici etkileri olan ilaçların (kloramfenikol) kullanılması siyanokobalamine karşı terapötik cevabı azaltabilir. Ağır anemi ve doku anoksisi olan hastalarda ve yaşlılarda acil önlemler gerekebilir. Bunlarda kas transfüzyonu, yüksek dozda B₁₂ ve folik asit tedavisi derhal uygulanmalıdır.

Astım, ürtiker, egzama gibi alerjik hastalığı olanlarda siyanokobalamin verilmeden önce deri testi yapılarak hastanın hipersensitivitesi olup olmadığı araştırılmalıdır.

TEB VİTAMİN B₁₂, hiçbir zaman intravenöz yolla yapılmamalı, intramüsküler yolla verilmelidir.

Hamilelikte B₁₂ vitamini eksikliği olduğu kanıtlanmamışsa kullanılmamalıdır. Hamilelerde ve emziren annelerde tavsiye edilen günlük B₁₂ vitamini dozu 2.2 ve 2.6 mcg'dır. B₁₂ vitamini anne sütüne geçer.

TEB VİTAMİN B₁₂ her bir ampulde 15.0 mg benzil alkol içerir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve anafilaktoid reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

TEB VİTAMİN B₁₂ her bir ampulde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

B₁₂ vitamini eksikliği görülen hastalarda B₁₂ vitamini ile kloramfenikolün birlikte kullanımı B₁₂ vitaminine karşı hematopoetik yanıtı engelleyebilir.

Metotreksat, primetamin, kolşisin ve paraaminosalisilik asit gibi enfeksiyona karşı kullanılan ilaçlar B₁₂ vitamini için teşhis amacıyla yapılan mikrobiyolojik kan tahlillerinde yanlış sonuçlar verebilir.

Alkol B₁₂ vitaminin emilimini azalttığından, B₁₂ vitamini uygulanması esnasında fazla miktarda alkol tüketilmesi siyanokobalamine karşı terapötik cevabı azaltabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi:

TEB VİTAMİN B₁₂'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Hamilelikteki megaloblastik anemi vakalarında B₁₂ vitamini eksikliği olduğu kanıtlanmamışsa TEB VİTAMİN B₁₂ kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi:

B₁₂ vitamini anne sütüne geçer ve bilinen bir zararı bulunmamaktadır. Ancak kullanılmadan önce doktora danışılması gerekmektedir.

Prematüre bebekler ve yeni doğanlarda benzil alkol kullanılmaması gerektiğinden, yeni doğum yapmış ve/veya prematüre bebeği olan annelerin TEB VİTAMİN B₁₂'yi doktor tavsiyesi ile kullanmaları gerekmektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite:

Veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Görülen yan etkiler aşağıdaki sıklıklara göre MeDRA V8.0 sistemi ile sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Polisitemia vera

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonları

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Yürümede bozukluk, asteni, anksiyete, baş dönmesi, hipoestezi, koordinasyon bozukluğu, sinirlilik hali, parestezi, baş ağrısı

Kardiyak hastalıkları

Bilinmiyor: Konjestif kalp yetmezliği, periferik vasküler tromboz

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Bilinmiyor: Dispne, pulmoner ödem

Gastrointestinal hastalıkları

Bilinmiyor: Dispepsi, bulantı, kusma, hafif geçici diyare, glossit

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: İnflamatuvarlı akne oluşumu veya alevlenmesi, folikülit oluşumu veya alevlenmesi
Bilinmiyor: Kaşıntı, geçici ekzantem

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Artrit, sırt ağrısı ve miyalji

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Bilinmiyor: Vücutta şişme, sırt ağrısı, genel ağrı, enjeksiyon yerinde ağrı

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı durumunda suda çözünen vitaminler idrarla atılır. Acil durumlar için bir prosedür veya antidot yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: B₁₂ vitamini (Siyanokobalamin ve türevleri)

ATC Kodu:BO3BA01

B₁₂ vitamini, vücutta methionin, timidin, protoporfirin biosentezlerini aktive eden ve nükleoprotein ile hemoglobinin yapılmasında katalizör vazifesi görerek anormal eritropoezi temin eden bir vitamindir. Bu etkisinden dolayı pernisiyöz anemi ile hiperkrom makrositer anemide tabloyu süratle düzeltir.

Yüksek dozda B₁₂ vitamini, siyatik ve trigeminus nevraljisi gibi nörolojik endikasyon sahalarında kullanılır ve şiddetli ağrıların süratle giderilmesini sağlar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

B₁₂ vitamini intrinsik faktöre bağlanarak absorbe olur ve intrinsik faktör yokluğunda, gastrektomiden sonra ve malabsorbsiyon sendromu mevcudiyetinde iyi emilmez.

Dağılım:

B₁₂ vitamini plazma proteinlerine geniş ölçüde bağlanır. Karaciğerde depolanır. Vücut 1000 mcg'lık bir dozun %15'ini depolar. Vücut depolarında 2000-3000 mcg B₁₂ vitamini mevcuttur. TEB VİTAMİN B₁₂, safra salgısı aracılığı ile enterohepatik sirkülasyona girer.

Metabolizma:

B₁₂ vitamininin parenteral kullanımına bağlı metabolizması hakkında veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Enjektabl olarak verilen dozun büyük bir kısmı ilk 24 saatte idrarla itrah edilir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Müstahzarın içerdiği etkin madde klinikte uzun yıllardır kullanılan bir maddedir. Hakkındaki çalışmalar tamamlanmıştır. Kullanımları ile ilgili olarak görülebilecek olumsuz etkiler ilgili bölümlerde yer almaktadır (4.4, 4.6, 4.8, 4.9).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür

Benzil alkol

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlik

İlaç etkileşimleri ile ilgili bilgiler Bölüm 4.5'te belirtilmektedir. Siyanokobalamin'in kullanılan yardımcı maddeler ile geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf Ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklanır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Tip I camdan yapılmış, üzeri baskılı, halkalı 1 ml'lik, renksiz ampullerde kullanıma sunulmuştur.

Her bir kutu; 5 adet 1 ml'lik ampul içerir.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik" lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Novagenix Bioanalitik İlaç Araştırma Geliştirme Merkezi San. ve Tic. A.Ş.
Esenboğa yolu 25. Km 06970
Akyurt-ANKARA
Telefon: (0312) 398 10 81
Faks : (0312) 398 07 18

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31.05.2017

Ruhsat yenileme tarihi: 2017/359

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ